Leica
BIOSYSTEMS

ThermoBrite® Elite

Manual do operador

ThermoBrite é uma marca registrada.

Manual do operador

ThermoBrite® Elite

Número do modelo S600

Para uso de diagnóstico in-vitro

Copyright 2013 Leica Biosystems - Todos os direitos reservados

Índice

1 - Introdução 5

Uso pretendido 5
Como usar o Manual do operador 5
Observações, precauções e avisos 6
- Observações 6
- Cuidados 6
- Avisos 6
- Avisos biológicos 6

Símbolos 7
Avisos, precauções, limitações 8
Informações de contato da Leica Biosystems 12
- Representante Europeu Autorizado 12
- Fabricante 12

Garantia 13
- Garantia da Leica Biosystems 13
- Limitação de responsabilidade 13
- Uso de produtos de computador de terceiros 14

2 – Instalação 15

Desembalagem 15
Conteúdo 16
- Sistema ThermoBrite Elite 16
- Kits para reordenar 17

Requisitos 17
- Requisitos elétricos 17
- Requisitos de temperatura 18
- Requisitos de espaço 18
- Requisitos ambientais 19

Instalação 20
- Sistema de gestão de fluidos 24

Acordo de licença do usuário final 28

3 – Descrição do sistema 33

Teoria da operação 33
- Aplicações do FISH 33

Componentes 33
- Frente 34
- Atrás 34
- Sistema fluídico 35

Tubo de distribuição do reagente 35
Tubo de distribuição de resíduos 35
Bombas 36
Bomba do reagente 36
Bomba de resíduos 36
Tubo de distribuição do módulo 36
Câmaras de amostra 37
Suporte de lâminas 37
Conexões elétricas e de comunicação 37
Porta de energia e interruptor 37
Porta de comunicação do netbook 38
Software 38

4 – Preparando o sistema para a execução.....40

Reagentes 40
Reagentes compatíveis 40
Preparação do reagente e conexão 41
Preparação da lâmina 44
Sistema pronto 44

5 – Como usar o software do ThermoBrite Elite 45

Iniciar 45
O que fazer antes de operar o instrumento 45
Navegando na interface 46
Operando o instrumento 47
Tela de início 47
Executando um protocolo 48
Tela de início 48
Executar 48
Executar/Criar/Editar 49
Selecionando um protocolo para executar 49
Painel do protocolo 50
Adicionando lâminas ao módulo 50
Iniciando o protocolo 52
Iniciais do usuário 53
Execução em pausa 54
Executar a atividade da posição da lâmina 54
Executar a atividade de temperatura atual do módulo 56
Resumo de conclusão do protocolo 58
Drenar câmaras 59
Salvar e executar um Line Wash 59

Índice

Logs 60
Resumo do log 60
Log detalhado 60
Criar um novo protocolo 61
Nome do protocolo 62
Descrição do protocolo 63
Etapas do protocolo 64
Etapas do reagente 64
Enchimento do reagente 66
Mexer reagente 67
Temperatura do reagente 68
Incubar reagente 70
Drenagem do reagente 71
Opções da etapa do reagente 71
Descarga de reagente 71
Opção de solicitação da etapa do reagente 72
Salvar e fechar 74
Etapa prime 75
Etapa de pausa 76
Etapa de drenagem 76
Recipientes de resíduos 77
Alertas 78
Aviso de problemas no protocolo 78
Aviso de nome de protocolo inválido 78

6 – Manutenção e solução de problemas 80

Manutenção 80
Limpeza 80
Limpeza das superfícies do instrumento 81
Limpeza das câmaras de amostra 81
Limpeza dos Suportes de lâminas 81
Limpeza do netbook 81
Descarte de resíduos líquidos 81
Line Wash 82
Manutenção conforme necessário 85
Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo 85
Substituição dos Tubos das bombas peristálticas 87
Solução de problemas 90
Solução de problemas por sintomas 91
Mensagens de erro 94
Impossível carregar o protocolo (Cannot load protocol) 94

Impossível alternar de # para # (Could not switch the # to #) 94
Baixo fluxo de drenagem lateral (Drain Side Low Flow) 94
Erro ao carregar o protocolo (Error loading Protocol) 95
A válvula de saída falhou ao alternar para a posição de desvio (Exit valve failed to switch to bypass position) 95
A válvula de entrada falhou ao alternar para a posição de desvio (Inlet valve failed to switch to bypass position) 95
A válvula de entrada falhou ao alternar para a câmara (Inlet valve failed to switch to chamber) 95
Falha no auto-teste do instrumento (Instrument failed self-test) 96
O instrumento foi encerrado ou não responde a mais de 20 segundos. O software será encerrado (Instrument thread is either terminated or unresponsive within 20sec. Software will terminate) 96
Os módulos não atingiram a(s) temperatura(s) desejada(s) dentro de uma hora (Modules did not reach target temperature(s) within 1 hour) 96
Erro interno do software (Internal software error) 96
Erro interno do instrumento (Internal instrument error) 97
Erro interno de operação (Internal operation error) 97
Erro no executor interno do módulo (Internal runner module error) 97
O ThermoBrite Elite não foi encontrado (No ThermoBrite Elite found) 97
A válvula do reagente falhou ao alternar para a linha do reagente # (Reagent valve failed to switch to reagent line #) 98
Falha na comunicação entre o auto-teste e o instrumento (Self-test failed to communicate with Instrument) 98
Os sensores indicam um erro crítico de fluxo (Sensors indicate a critical flow error) 98
Os sensores indicam aviso(s) de taxa reduzida de fluxo (Sensors indicate reduced flow rate warning(s)) 99
O protocolo falhou (The protocol has failed) 99
Este protocolo contém erros e não pode ser executado (This protocol contains errors and it cannot be run) 100
Exceção não tratada (Unhandled exception) 100
Interrupção na comunicação USB (USB Communication interruption) 100
Verificação das conexões USB 101
Substituição de fusíveis 102

7 – Especificações 104

Referências 105

1 - Introdução

Uso pretendido

Somente para uso in-vitro.

O ThermoBrite® Elite fornece automação total para etapas de pré e pós hibridização em teste FISH, ao mesmo tempo que fornece controle de temperatura preciso de desnaturação e hibridização em porta-amostras.

Como usar o Manual do operador

Este documento é o Manual do operador do Sistema ThermoBrite Elite , fabricado pela Leica Biosystems Richmond, Inc. Leia este manual cuidadosamente antes de operar o instrumento, uma vez que o manual contém instruções de instalação, operação, manutenção e solução de problemas. Recomendamos o conhecimento completo do sistema antes de qualquer instalação ou uso.

As operações do sistema são explicadas detalhadamente, sendo assim, o manual pode ser utilizado no treinamento de operadores. As operações do sistema detalhadas no manual incluem a Teoria de Operação, análise de Componentes do sistema, preparação de amostra e reagente, e desenvolvimento de protocolo utilizando o software do ThermoBrite Elite.

Guarde este manual para uso futuro.

Observações, precauções e avisos

O Manual do operador inclui informações e avisos que devem ser observados pelo operador para garantir uma operação segura do sistema. Mensagens importantes são destacadas com molduras e ícones especiais que identificam o tipo de mensagem envolvida.

Há quatro tipos de mensagens: Observações, Cuidados, Avisos e Avisos biológicos. Estas são explicadas abaixo:

Observações

OBSERVAÇÃO: Destaca fatos importantes, fornece informações e dicas úteis e esclarece procedimentos.

Cuidados

CUIDADO: Cuidado elétrico! Desconecte antes de manusear.

CUIDADO: Informações importantes sobre a operação correta do Sistema ThermoBrite Elite. Essas informações são cruciais na prevenção de danos ao instrumento e manutenção do sistema.

Avisos

AVISO: Identifica situações potencialmente nocivas que poderiam resultar em lesões graves à equipe laboratorial.

Avisos biológicos

AVISO: Cuidado ao manusear amostras. Sempre use equipamentos de proteção individual para evitar exposição a patógenos, como amostras de sangue. Procedimentos incorretos ou imprecisos podem resultar em exposição a patógenos. Esta unidade deve ser utilizada somente por operadores treinados nos procedimentos adequados de exames clínicos e manuseio de resíduos nocivos.

Símbolos

A seguir há uma lista de símbolos utilizados na rotulagem de produtos consumíveis, no instrumento e seus significados.

Símbolo	Significado
	Indica o número do produto/catálogo da Leica Biosystems
	Declaração de cautela: Leia atentamente.
	Indica possível risco de choque elétrico
	Líquidos potencialmente inflamáveis
	Substâncias potencialmente nocivas
	AVISO: Identifica situações potencialmente nocivas que poderiam resultar em lesões graves à equipe laboratorial.
	Superfície potencialmente quente
	Substâncias potencialmente tóxicas
	Risco biológico potencial
	Indica uso somente para dispositivos de diagnóstico in-vitro
	Indica o número de série do instrumento
	Consulte as Instruções de operação
	Conformidade com a Diretriz de IVD da Comunidade Europeia
	Dispositivo listado com a agência de testes Intertek

Símbolo	Significado
	Classificação: (localizada no rótulo do número de série, substituir com mesmo valor e tipo)
	Corrente alternada monofásica

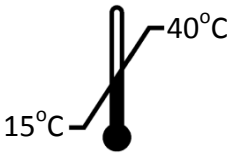
Avisos, precauções, limitações

- Não coloque o Sistema ThermoBrite Elite na água.
- Não derrube ou jogue o instrumento.
- Opere o instrumento em uma superfície nivelada e seca.
- NÃO mova o instrumento durante uma execução.
- Conecte o instrumento a uma fonte de energia aterrada.
- Evite fontes de luz intensa/calor.

Precautions and Safety

Preste atenção nas instruções que acompanham as observações e símbolos, bem como nas práticas laboratoriais padrão destacadas pela sua instalação e agências de regulamentação locais.

A unidade do ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg, não incluindo o Sistema de gestão de fluidos e os acessórios. Escolha um local para colocar a unidade antes de concluir a montagem.



Selecione um ambiente onde a temperatura possa ser controlada entre 15°C e 40°C, e a umidade relativa sem condensação em um intervalo de 80% no máximo para uma temperatura <31°C e 50% no máximo para um intervalo de temperatura de 31 a 40°C.

CUIDADO: O operador não deve realizar manutenção nas áreas fixas cobertas do interior do equipamento, devido a eventuais riscos de choque elétrico.

CUIDADO: Sempre mantenha uma distância de pelo menos 5 cm entre a parte traseira da unidade e a parede para permitir o resfriamento adequado.

CUIDADO: NÃO utilize frequências ou tensões diferentes das especificadas neste documento. A conexão à uma fonte de energia inadequada pode provocar danos ou incêndios.

CUIDADO: Certifique-se de que a fonte de energia do ThermoBrite Elite seja de uma linha dedicada, que não forneça energia a outros instrumentos ou aparelhos. Se a energia não for limpa e estável, um UPS e/ou adaptador de energia é recomendado.

CUIDADO: NÃO desmonte ou modifique a unidade. Fazer isso pode provocar danos e/ou mau funcionamento do instrumento e invalidar a garantia.

CUIDADO: Coloque a unidade em uma superfície nivelada e estável, livre de vibrações. Não fazer isso pode provocar danos ou mau funcionamento da unidade.

CUIDADO: NÃO coloque a unidade em locais onde ela possa ser afetada por produtos químicos, gases corrosivos ou ruídos eletrônicos. Fazer isso pode provocar danos ou mau funcionamento da unidade.

CUIDADO: NÃO coloque a unidade em locais onde ela possa ser afetada por água, luz solar direta ou correntes de ar. Isso pode provocar danos à unidade. Selecione um ambiente onde a temperatura possa ser controlada entre 15°C e 40°C, e a umidade relativa sem condensação em um intervalo de 80% no máximo para uma temperatura <31°C e 50% no máximo para um intervalo de temperatura de 31 a 40°C.

CUIDADO: NÃO instale o sistema durante tempestades de raios. Para proteção durante tempestades de raios e picos de energia, entre em contato com o departamento de eletricidade de suas instalações.

CUIDADO: Para maior proteção do equipamento durante tempestades de raios e picos de energia, desligue sempre o cabo de alimentação. Se o instrumento não for utilizado por um longo período, desconecte o cabo de alimentação.

CUIDADO: Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova os painéis, a não ser sob orientação de pessoal qualificado.

CUIDADO: Para reduzir o risco de choque elétrico, não utilize uma extensão, receptáculo ou outra tomada, a não ser que as lâminas possam ser inseridas completamente com aterramento do tipo três fios para evitar a exposição da lâmina.

CUIDADO: NÃO bloqueie as aberturas de ventilação. Uma ventilação inadequada pode resultar em superaquecimento do instrumento e controle de temperatura incorreto.

AVISO: Para proteção contínua contra risco de incêndio, substitua apenas com fusíveis de mesmo tipo e classificação.

AVISO: O equipamento exige uma conexão aterrada por motivos de segurança.

AVISO: O principal interruptor do instrumento é utilizado como o principal dispositivo de desconexão.

AVISO: Observe as Precauções universais. Descarte materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

AVISO: Elimine resíduos, produtos não utilizados e embalagens contaminadas em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas com relação aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

Informações de contato da Leica Biosystems

A opinião do cliente é extremamente importante para nós.
Os comentários sobre este manual devem ser enviados para:

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
Telefone: 1-815-678-2000
Central de atendimento ao cliente: 1-800-248-0123
Suporte técnico: 1-800-248-0123
Site: www.LeicaBiosystems.com

Representante Europeu Autorizado

EC REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
+31 (0) 6516536 26

Fabricante

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
1-815-678-2000

Garantia

Garantia da Leica Biosystems

A Leica Biosystems garante que este dispositivo deve estar livre de defeitos de material e/ou mão de obra, sob condições normais de uso e serviço, durante o período que termina em 12 meses a partir da data de instalação, ou 13 meses a partir da data de envio, o que for mais curto. Acessórios deve estar livres de defeitos de material e/ou mão de obra, sob condições normais de uso e serviço, durante o período descrito acima. A Leica Biosystems irá, a seu critério, reparar ou substituir qualquer unidade ou parte cobertas por esta garantia devolvidas à Leica Biosystems com os custos de envio pré-pagos. Os instrumentos reparados ou substituídos fornecidos ao abrigo desta garantia contêm apenas a parcela remanescente da garantia original e os reparos não devem interromper ou prolongar essa garantia. Para obter os termos e condições da garantia fora dos Estados Unidos, entre em contato com o seu Distribuidor Autorizado da Leica Biosystems. Nenhuma garantia estendida pela Leica Biosystems é aplicável a qualquer instrumento que tenha sido danificado devido a uso indevido, negligência, acidentes ou danos resultantes de reparos não autorizados, alterações, ou instalação incorreta.

A Leica Biosystems não oferece nenhuma garantia que não seja a estabelecida neste documento. Esta garantia é dada expressamente no lugar de todas outras garantias, expressas ou implícitas. O comprador concorda que não há qualquer garantia de comerciabilidade ou de adequação para qualquer finalidade e que não existem outras soluções ou garantias, expressas ou implícitas, que se estendam além da descrição sobre a face do acordo. Nenhum agente ou funcionário da Leica Biosystems está autorizado a conceder nenhuma outra garantia ou assumir, pela Leica Biosystems, qualquer responsabilidade, exceto conforme estabelecido acima. Esta garantia é aplicável somente ao comprador original.

Limitação de responsabilidade

A Leica Biosystems não será responsável por qualquer perda de uso, receita ou lucros antecipados, ou por quaisquer danos incidentais resultantes da venda ou uso dos produtos. O comprador será considerado responsável por todas as reclamações, perdas ou danos sofridos pelo uso ou mau uso do instrumento da Leica Biosystems pelo comprador, seus funcionários ou outros, após o recebimento do instrumento ou outros itens.

Uso de produtos de computador de terceiros

A Leica Biosystems não recomenda que os computadores fornecidos como uma parte funcional do Sistema ThermoBrite Elite sejam empregados para a execução de qualquer software ou aplicativos de hardware que não sejam especificamente fornecidos para operação e suporte do sistema do instrumento da Leica Biosystems, ou recomendados e oferecidos pela Leica Biosystems especificamente como acessórios ou melhorias para o sistema do instrumento da Leica Biosystems. Nenhum outro software de terceiros deve ser instalado nesses computadores além daqueles fornecidos ou recomendados pela Leica Biosystems, sem a aprovação expressa do Suporte Técnico da Leica Biosystems, a fim de evitar possíveis problemas de desempenho e confiabilidade que podem resultar de fatores de incompatibilidade, erros de utilização do software, ou "vírus".

A instalação do software de terceiros, ou cartões eletrônicos não aprovados ou outros dispositivos, sem prévia aprovação da Leica Biosystems pode afetar os termos ou anular qualquer garantia da Leica Biosystems em vigor, cobrindo o software e hardware fornecidos nos computadores da Leica Biosystems e no desempenho geral e confiabilidade de todo o sistema do instrumento da Leica Biosystems.

2 – Instalação

Desembalagem

Desembale as caixas do ThermoBrite Elite e verifique os itens empacotados. Se algum item estiver danificado ou faltando, notifique imediatamente a Leica Biosystems ou seu distribuidor. Se a unidade do ThermoBrite Elite, o netbook, ou os acessórios do sistema foram danificados durante o envio ou estiverem faltando, notifique a transportadora imediatamente e entre em contato com a central de atendimento no número 1-800-248-0123.

CUIDADO: A unidade do ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg, não incluindo o Sistema de gestão de fluidos e os acessórios. Utilize técnicas de levantamento seguras e equipamentos apropriados ao manusear objetos pesados. Se necessário, obtenha ajuda para levantar o instrumento com segurança.

1. Posicione o contêiner na vertical e abra as abas superiores.

CUIDADO: Ao utilizar um estilete, estenda a lâmina até o comprimento adequado para não cortar os componentes internos.

2. Remova cada caixa e deixe-as de lado.
3. Remova o instrumento, levantando-o suavemente na vertical, para fora do contêiner por meio das proteções de isopor das extremidades. Coloque o instrumento em uma superfície estável.
4. Remova as proteções de isopor das extremidades e coloque-as de volta no contêiner para armazenamento.
5. Confira o conteúdo da caixa com a lista de conteúdos.

AVISO: NÃO tente levantar o instrumento pela tampa ou por nenhum componente nos painéis laterais, pois isso pode resultar em ferimentos e/ou danos à unidade.

Conteúdo

Sistema ThermoBrite Elite

Item# 3800-007000-001

Lista de conteúdos	Quantidade
ThermoBrite Elite Unit	1
Kit do netbook: (1) Netbook com software pré-instalado (1) Cabo de alimentação (1) Fonte de energia (1) Mouse (1) Cabo USB	1
Cabo de alimentação do ThermoBrite Elite	1
Sistema de gestão de fluidos: (1) Suporte de frascos (9) Conjunto de frascos de 1L (1) Conjunto de frascos de 2L (1) Frasco de lavagem do TBE (1) Kit do tubo do reagente	1
Kit da tubulação da bomba peristáltica	4
Conjunto de frascos de 0,5L	3
Kit do filtro do módulo	1
Kit do recipiente de resíduos	3
Kit da tubulação de resíduos	1
Tubo de drenagem de emergência	1
Kit do suporte de lâminas	1
Tampa extra para frasco de 0,5L/1L	12
Tampa extra para frasco de 2L	2

Kits para reordenar

Descrição do item	Quantidade	Número do item
Kit da bomba peristáltica	2	3800-007742-001
Conjunto de frascos de 0,5L	1	3800-007745-001
Conjunto de frascos de 1L	1	3800-007749-001
Conjunto de frascos de 2L	1	3800-007750-001
Frasco de lavagem do TBE	1	3800-007865-001
Kit do suporte de lâminas	6	3800-007744-001
Kit do filtro do tubo de distribuição	6	3800-007743-001
Sistema de gestão de fluidos	1	3800-007687-001
Kit de fusíveis	5	3801-007769-001
Kit do recipiente de resíduos	1	3800-007684-001
Kit da tubulação de resíduos	3	3800-007746-001

Requisitos

Os requisitos de espaço e instalações devem ser considerados ao escolher o local para o Sistema ThermoBrite Elite. Disposição e/ou condições inadequadas podem danificar a unidade, prejudicando sua operação.

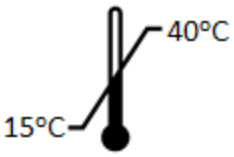
Requisitos elétricos

O sistema necessita de uma corrente alternada a 100-240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A. A tensão de entrada e a seleção da frequência não exigem intervenção do operador. Utilize tomadas aterradas adequadamente fornecendo 100-240 VCA a 50-60 Hz para a Unidade ThermoBrite Elite e para o netbook.

São recomendadas fontes de energia ininterruptas para o Sistema ThermoBrite Elite manter a operação durante picos e queda de energia. Isso permite um desligamento ordenado do instrumento e do computador sem perda de dados.

AVISO: O equipamento exige uma conexão aterrada por motivos de segurança.

Requisitos de temperatura



Selecione um ambiente onde a temperatura possa ser controlada entre 15°C e 40°C, e a umidade relativa sem condensação em um intervalo de 80% no máximo para uma temperatura <31°C e 50% no máximo para um intervalo de temperatura de 31 a 40°C.

Requisitos de espaço

As dimensões do Sistema ThermoBrite Elite estão listadas na tabela de especificações do produto (consulte ***Especificações***).

A bancada do instrumento deve estar nivelada, estável e adequada para operação de equipamento laboratorial.

Deixe espaço suficiente para colocar o netbook.

Deixe espaço suficiente nos dois lados da Unidade do ThermoBrite Elite para colocar o Sistema de gestão de fluidos e os recipientes de resíduos.

Evite colocar o instrumento embaixo de prateleiras que possam interferir no acesso à unidade.

Requisitos ambientais

O sistema deve evitar luz solar direta e fontes de calor ou frio intensos, chamas ou faíscas.

AVISO: Alguns protocolos podem exigir o uso de reagentes tóxicos, inflamáveis ou perigosos. O usuário é responsável por garantir que as precauções de segurança apropriadas sejam tomadas e que os reagentes sejam descartados de acordo com regulamentos federais, estaduais e locais.

AVISO: O ThermoBrite Elite não é capaz de ventilar ou filtrar substâncias nocivas do ar. Se vapores nocivos forem esperados ou forem uma preocupação, o ThermoBrite Elite deve ser instalado e operado sob um exaustor adequado e aprovado.

CUIDADO: NÃO coloque o sistema em cima de outro equipamento e não coloque outros objetos ou equipamentos em cima do sistema.

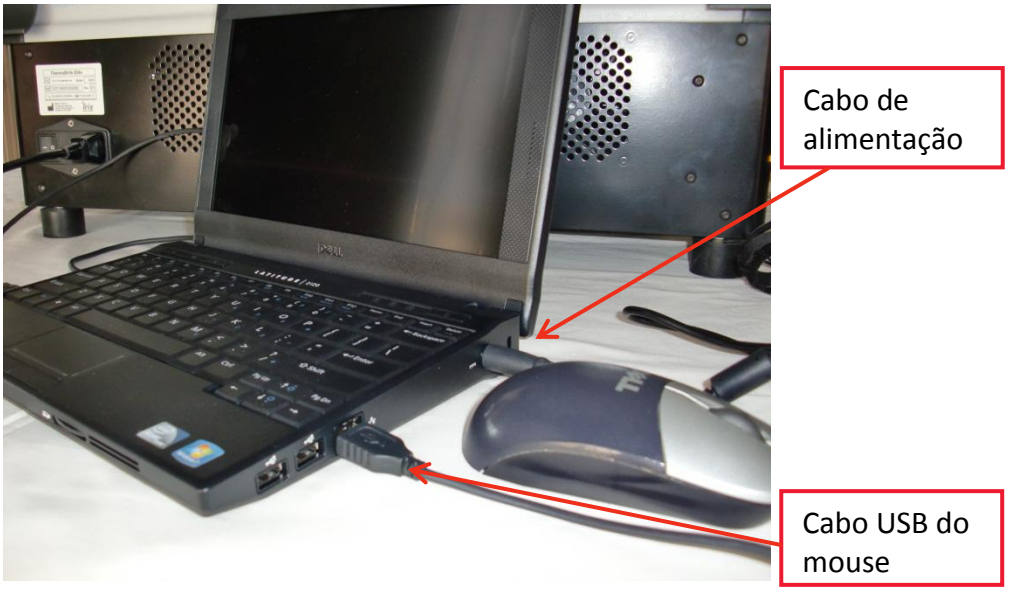
Instalação

Certifique-se de que os requisitos elétricos, de espaço e ambientais foram atendidos antes de instalar o sistema. Consulte ***Requisitos.***

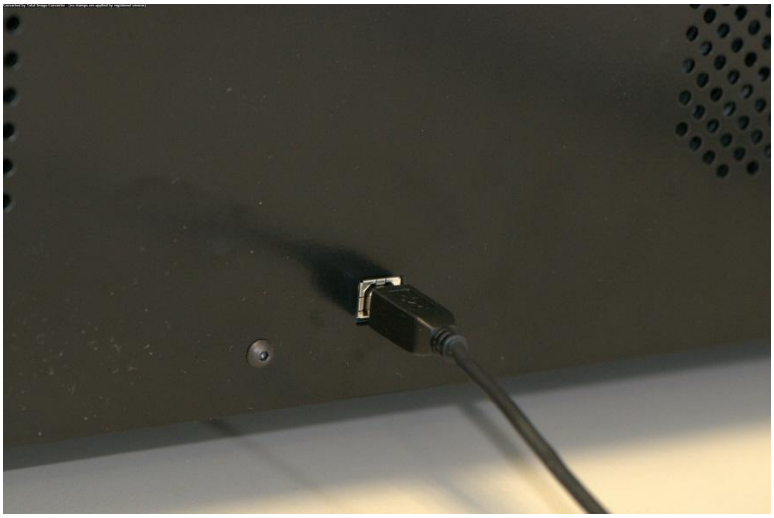
CUIDADO: Use um cabo de alimentação com conector macho aterrado adequado para a tomada sendo utilizada, com classificação de 10 Amperes ou mais e conector fêmea IEC320/CEE22 para conectar o ThermoBrite Elite.

1. Conecte o cabo de energia à porta de alimentação localizada na parte de trás do ThermoBrite Elite e em uma tomada aterrada.

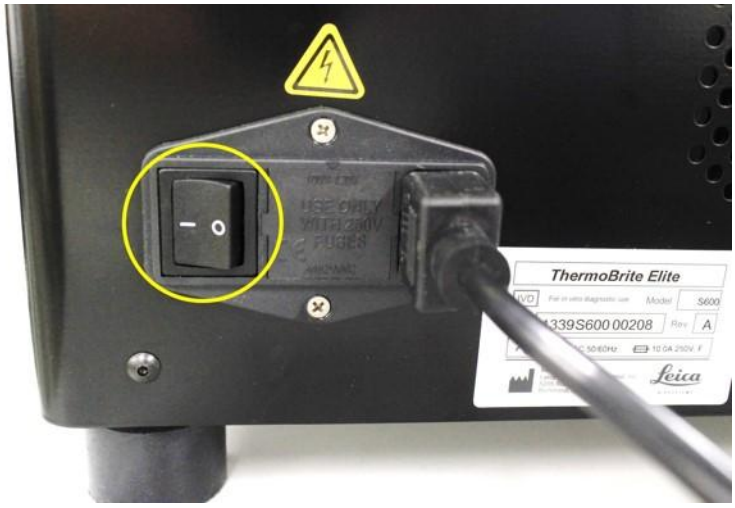
2. Conecte o netbook à fonte de energia e conecte-a a uma tomada aterrada. Conecte o cabo USB do mouse à porta USB do netbook.



3. Conecte o cabo de comunicação USB fornecido à porta USB no netbook e à porta de comunicação localizada no centro do painel traseiro.

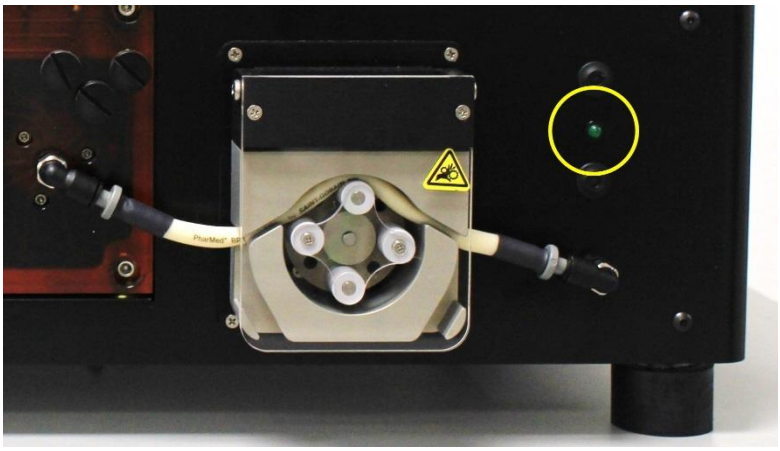


4. Pressione o interruptor do ThermoBrite Elite, localizado no painel traseiro, próximo ao cabo de alimentação, na posição **On (I)** (Ligado).



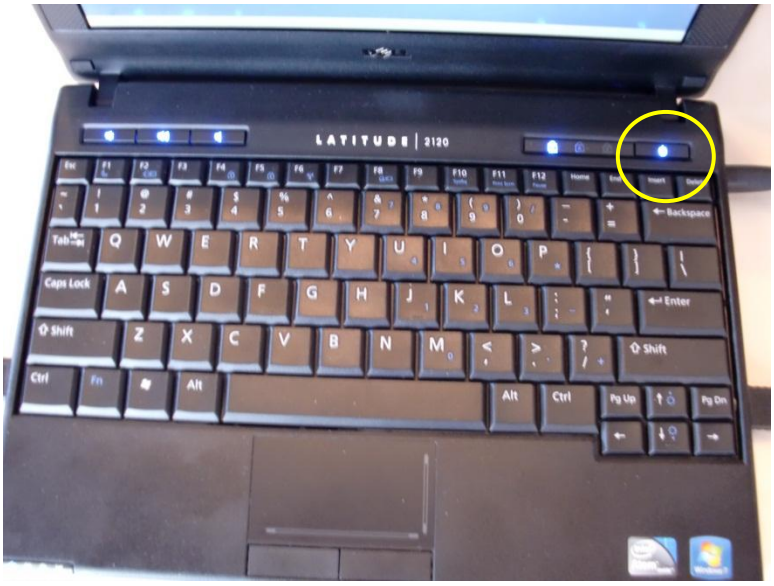
On (I) (Ligado)

5. Quando o instrumento ligar com êxito, é emitido um sinal de pronto com dois bipes e o LED **verde** do lado direito do painel acende.



6. Se o sinal de pronto de dois bipes não for emitido, ou o LED não ficar aceso em verde, consulte a seção de ***Solução de problemas.***

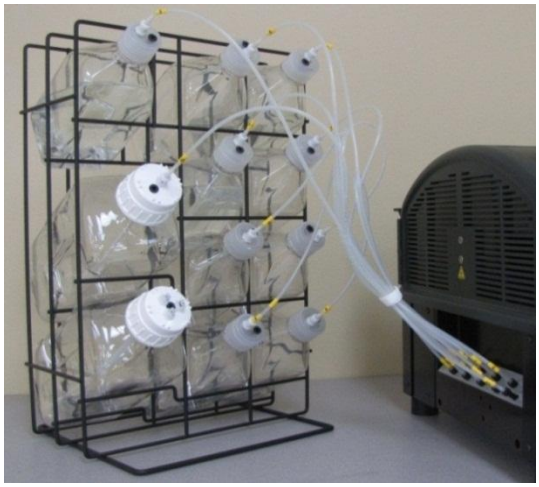
7. Pressione o botão ligar/desligar do netbook, como na imagem abaixo.



8. Insira a senha do Windows: Thermobrite.
9. Clique duas vezes no ícone do software do ThermoBrite Elite na área de trabalho.
10. Leia e aceite o Acordo de ***licença do usuário final.***

Sistema de gestão de fluidos

1. Posicione o Sistema de gestão de fluidos à esquerda e no mesmo nível da superfície do ThermoBrite Elite.

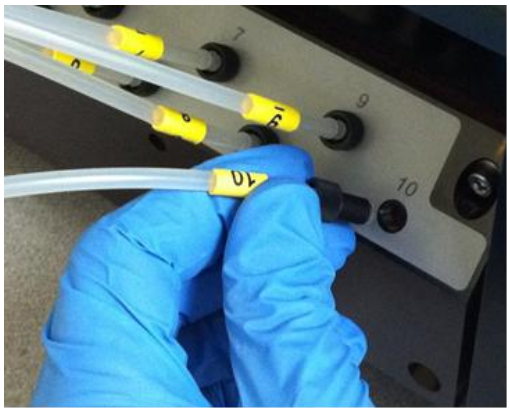


CUIDADO: NÃO coloque o Sistema de gestão de fluidos acima ou abaixo do nível do instrumento, pois isso pode afetar o fluxo de fluido.

2. Posicione os frascos de forma que o filtro de tela de arame fique próximo da extremidade inferior de cada frasco

CUIDADO: Se o filtro não estiver posicionado na extremidade inferior, poderão ocorrer erros no fluxo.

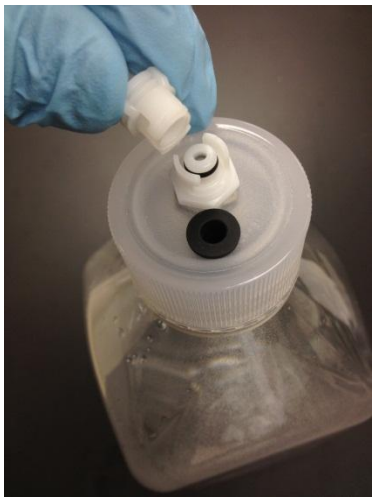
3. Rosqueie cuidadosamente o conector preto na porta correta no tubo de distribuição do reagente, girando no sentido horário até que esteja preso. Cada tubo é rotulado com um número que corresponde à porta.



CUIDADO: O conector deve estar completamente conectado ao tubo de distribuição do reagente, caso contrário, poderá ocorrer vazamento.

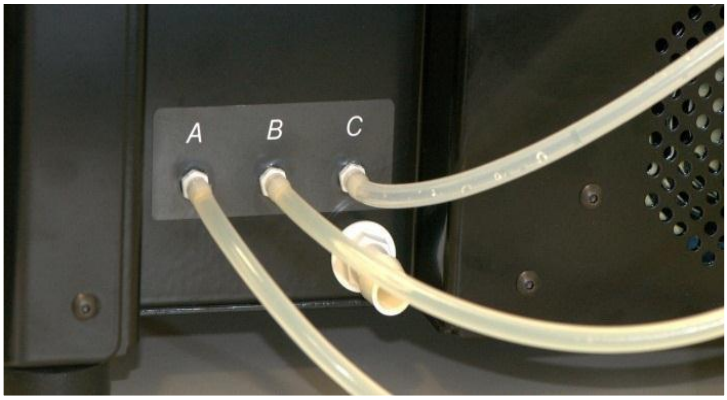
CUIDADO: Se o conector não rosquear facilmente, desparafuse e alinhe-o novamente. NÃO force um conector desalinhado, pois isso poderá danificar a rosca e provocar vazamentos.

4. Insira e torça para bloquear o encaixe na tampa de cada frasco do reagente.



5. Rosqueie as tampas de resíduos nos recipientes de resíduos.

6. Conecte a extremidade do tubo de resíduo na porta correta.



OBSERVAÇÃO: Os tubos de resíduos são fornecidos em comprimento de 5 polegadas. Os tubos podem ser cortados no tamanho desejado.

7. Posicione os recipientes de resíduo à direita do instrumento, deixando pelo menos cinco polegadas (12,7 cm) de espaço entre os recipientes e o instrumento. Os recipientes de resíduos podem ser colocados no mesmo nível da superfície ou abaixo da bancada.

8. Rotule cada recipiente de resíduo com uma descrição de seu conteúdo que seja compatível e necessária para o descarte adequado; consulte as Fichas de dados de segurança de materiais para obter os requisitos de rotulagem.

9. Conecte o tubo de resíduo de emergência na Porta de resíduo de emergência.

10. A instalação foi concluída.

Acordo de licença do usuário final

Após iniciar o netbook, o software exibirá o Acordo de licença do usuário final. Depois de ler este acordo, clique em **Accept** (Aceitar). O ThermoBrite Elite Software será carregado automaticamente.

IMPORTANTE: Leia todo o acordo de licença do usuário final.

Este acordo de licença do usuário final ("acordo") regulamenta o uso de certos programas de computador contidos neste produto da Leica Biosystems ("Leica Biosystems"), ThermoBrite Elite ("produto da Leica Biosystems"). A aceitação deste EULA para o produto da Leica Biosystems constitui concordância e aceitação deste acordo por você e pela entidade de negócios em nome da qual o produto da Leica Biosystems é comprado (coletivamente, "você" ou "seu") e significa sua concordância em se comprometer com os termos e condições deste acordo. A permissão da Leica Biosystems para uso deste produto da Leica Biosystems está condicionada à sua aceitação dos termos deste acordo, com a exclusão de todos os outros termos. Se você não concordar com todos os termos

e condições deste acordo, você não pode usar o produto da Leica Biosystems ou os programas de computador contidos no produto da Leica Biosystems.

Concessão de licença Sujeita a todos os termos e condições deste acordo, a Leica Biosystems concede a você uma licença não-exclusiva, não sub-licenciável e intransferível para usar os programas de computador (somente em forma de código-objeto) contidos no produto da Leica Biosystems ("programas") e a documentação de usuário associada ("documentação", juntamente com os programas aqui mencionados, coletivamente, como o "software") apenas como integrados ao produto da Leica Biosystems e somente de acordo com a documentação ("licença"). Você não tem o direito de receber, usar ou examinar qualquer código-fonte ou documentação de projeto relativas aos programas. O software é licenciado e não pode ser vendido. Conforme acordado entre as partes, a Leica Biosystems detém todos os direitos, títulos e interesses no e para o software, exceto quando expressamente, e de forma inequívoca, aqui licenciado, e a Leica Biosystems se reserva todos os direitos sobre o software não concedidos.

Restrições. Você não pode (e não pode permitir que outros): (i) copiar o software, exceto quanto razoavelmente necessário para usar os programas, em estrita conformidade com este acordo, (ii) alterar, adaptar, traduzir ou criar trabalhos derivados com base no software, ou incluir os programas em quaisquer outros produtos ou software, (iii) descompilar, desmontar, fazer engenharia reversa ou tentar descobrir ou reconstruir o código-fonte (ou idéias subjacentes, sequência, organização de estrutura ou algoritmos) de qualquer um dos programas, ou tentar fazê-lo, exceto na forma limitada em que o exposto acima é expressamente permitido pela legislação aplicável, caso em que você deve primeiro notificar a Leica Biosystems por escrito e solicitar informações de interoperabilidade sobre os programas, (iv) fornecer, alugar, emprestar ou arrendar o software para qualquer outra parte ou fornecer qualquer serviço de informação para qualquer outra parte através do uso do software, seja na forma de um serviço de compartilhamento de tempo, bureau de serviços ou outro serviço de processamento de informação, (v) remover, modificar ou dificultar qualquer identificação do produto, aviso de direitos autorais, marcas registradas e/ou de qualquer outra legenda de propriedade contida no software, (vi) divulgar informações ou análise do desempenho relativas aos programas ou (vii) usar os programas em ambientes perigosos que exijam desempenho à prova de falhas em que o fracasso dos programas possam levar à morte, ferimentos ou danos ao meio ambiente.

Rescisão. A licença estará em vigor até sua rescisão. A licença será automaticamente cancelada sem aviso se você deixar de cumprir qualquer cláusula deste acordo. No prazo de 14 (catorze) dias após a rescisão, você deve deixar de utilizar e destruir todas as cópias do software em sua posse ou controle e assim certificar a Leica Biosystems por escrito. Com exceção da

licença, os termos do presente acordo sobreviverão à rescisão. A rescisão não é um recurso exclusivo e todos os outros recursos estarão disponíveis para a Leica Biosystems sendo ou não a licença encerrada.

Suporte técnico. Utilize o número do suporte da Leica Biosystems fornecido na documentação do produto para obter informações sobre o suporte do produto da Leica Biosystems.

Renúncia de garantia. Até ao limite máximo permitido por lei, o software é fornecido "tal como está" sem garantia de qualquer tipo, e a Leica Biosystems nega todas as garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não limitado a, garantias e condições implícitas de título, comercialização, qualidade satisfatória, adequação a uma finalidade específica e não violação. A Leica Biosystems não garante que o software esteja livre de erros, que o uso dos programas estejam livres de interrupção ou outras falhas, que quaisquer erros ou defeitos no software serão corrigidos ou que o software irá satisfazer suas necessidades específicas. Você reconhece e concorda que a Leica Biosystems não garante, nem faz declarações sobre o desempenho, uso ou resultados do uso do software ou da sua correção, precisão, confiabilidade, atualidade, ou de outra forma. Você assume todo o risco associado ao uso do software. Esta renúncia de garantia é uma parte essencial deste acordo. Algumas jurisdições não permitem a exclusão de garantias ou condições implícitas, portanto, o aviso acima pode não se aplicar a você. No caso da isenção de responsabilidade de garantias implícitas não ser executável sob a legislação aplicável, quaisquer garantias implícitas serão limitadas a 90 (noventa) dias após a entrega do produto da Leica Biosystems.

Limitação de responsabilidade. Não obstante qualquer outra coisa neste acordo, até ao limite máximo permitido por lei, a Leica Biosystems não será responsável em relação a qualquer assunto deste acordo ao abrigo de qualquer contrato, negligência, responsabilidade estrita ou outra teoria legal ou equitativa para:

- Perda ou interrupção de negócios;
- Perda de lucros ou de boa vontade;
- Perda de uso;
- Perda ou dano ou corrupção de dados;
- Dano a qualquer outro software, hardware ou outro equipamento
- Acesso não autorizado ou alteração de dados;
- A divulgação não autorizada de informações sigilosas, confidenciais ou de propriedade;
- Quaisquer despesas de aquisição de bens substitutos, serviços, tecnologia ou direitos;
- Quaisquer danos indiretos, especiais, consequentes, exemplares ou incidentais; ou
- Qualquer valor superior a U$ 250,00 (duzentos e cinquenta dólares).

As limitações desta seção 6 não se limitam a responsabilidade da Leica Biosystems por morte ou lesão corporal unicamente resultantes da negligência, má conduta dolosa ou falsidade ideológica da Leica Biosystems.

Usuários do governo dos EUA O software é um "item comercial", consistindo em "software de computador comercial" e/ou "documentação de software de computador comercial", conforme tais termos são definidos na seção 2.101, seção DFAR 252.227-7014(a)(1) e seção DFAR 252.227-7014(a)(5). De acordo com a seção 12.212 e a seção DFAR 227.7202-1 a 227.7202-4, qualquer uso do software por ou em nome de uma agência ou de outra instrumentalidade do governo dos EUA será regido unicamente pelos termos deste acordo e será proibido, salvo na medida expressamente permitida pelos termos deste acordo. Você garantirá que cada cópia do software usado pelo ou para o governo dos EUA está marcado para refletir o que precede.

Exportação. Você deve cumprir todas as restrições de exportação e re-exportação e os regulamentos do departamento de comércio dos EUA e outras agências e autoridades norte-americanas. Sem limitar o precedente, você concorda em não transferir (ou autorizar que alguém transfira) o software (i) para (ou para um cidadão ou residente de) Cuba, Iraque, Líbia, Coréia do Norte, Irã, Síria ou qualquer outro país para o qual os Estados Unidos tenha embargado bens ou (ii) para qualquer pessoa na lista de cidadãos especialmente designados do departamento do tesouro ou na lista de pessoas negadas do departamento de comércio dos EUA.

Variados. Você não pode ceder este acordo ou qualquer um dos seus direitos aqui tratados sem o consentimento prévio por escrito da Leica Biosystems, e qualquer tentativa de fazê-lo sem tal consentimento será nula e sem efeito. Nenhuma falha em exercer qualquer direito aqui irá operar como uma renúncia. Se qualquer disposição do presente acordo for julgada por qualquer tribunal de jurisdição competente como inválida ou inexequível, essa disposição será eliminada ou limitada na medida mínima necessária para que este acordo continue em pleno vigor e efeito aplicáveis. Este acordo deve ser interpretado de acordo com as leis do Estado de Illinois e dos Estados Unidos sem considerar os conflitos de leis e suas respectivas disposições e sem considerar a Convenção das Nações Unidas sobre contratos para a venda internacional de mercadorias. A única e exclusiva jurisdição e foro para as ações relacionadas ao assunto em questão será tribunais estaduais e federais dos Estados Unidos, localizados no condado de Cook, Illinois. Você irrevogavelmente se submete à jurisdição de tais tribunais e consentimento para local de tal fórum com respeito a qualquer ação ou processo relacionado a este acordo. A parte prevalecente em qualquer ação para fazer cumprir este acordo terá o direito de recuperar seus custos e despesas razoáveis, incluindo honorários advocatícios. Nenhuma emenda ou modificação do presente acordo será vinculante, a menos que por escrito e

assinada por um funcionário devidamente autorizado da Leica Biosystems. Este acordo é encontrado somente no idioma Inglês, a linguagem deve ser controladora e qualquer revisão deste acordo em qualquer outro idioma não deve ser vinculativa. Ambas as partes concordam que este acordo é a declaração completa e exclusiva do conhecimento mútuo das partes com relação ao assunto deste acordo.

3 – Descrição do sistema

Teoria da operação

O Sistema Elite ThermoBrite é um sistema de bancada para automatizar uma variedade de protocolos de laboratório, incluindo FISH (Hibridação In Situ Fluorescente) para amostras citogenéticas, de sangue, urina e de tumores sólidos FFPE preparados em lâminas de vidro.

Os reagentes e recipientes de resíduos são conectados ao sistema de acordo com o protocolo selecionado pelo usuário.

Cada amostra é transferida manualmente para uma lâmina. As lâminas são carregadas em um suporte de lâminas antes da colocação no ThermoBrite Elite. Carregar as lâminas e a aplicação da sonda e da lamínula são as únicas etapas manuais.

De acordo com o protocolo selecionado pelo usuário:

- Os reagentes são bombeados para uma câmara de amostras para desparafinização, pré-tratamento, desnaturação, hibridação, pós-lavagem.
- Os resíduos são descartados em um recipiente.

O ThermoBrite Elite pode processar até 12 lâminas de cada vez. O usuário pode desnaturar e hibridizar amostras no instrumento.

Aplicações do FISH

- Citogenética
- Citologia (urina e outros fluidos)
- Histologia (amostras de tumor sólido/FFPE)
- Hematologia (sangue/medula óssea)

Componentes

Os principais componentes do sistema incluem:

- Instrumento ThermoBrite Elite
- Netbook com software pré-instalado
- Sistema de gestão de fluidos e Recipientes de resíduos

Frente

Atrás

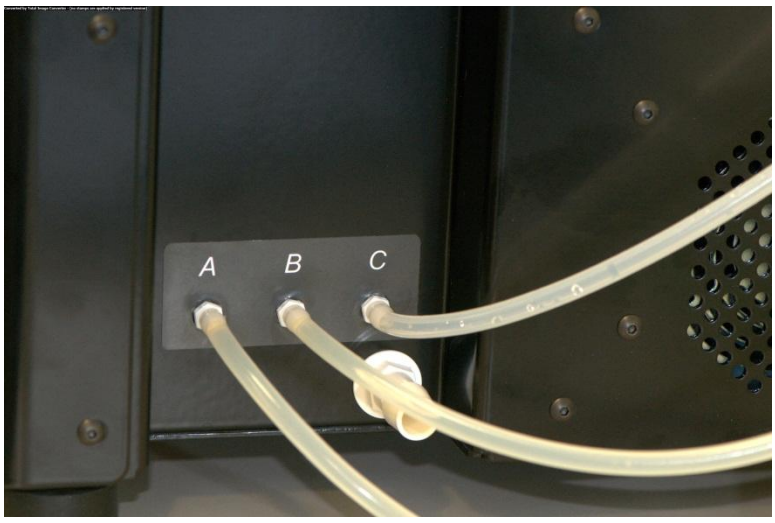
Sistema fluídico

Tubo de distribuição do reagente

Dez portas de reagente, localizadas do lado esquerdo do sistema, permitem a entrada de reagentes específicos, de acordo com o protocolo selecionado.

Tubo de distribuição de resíduos

Três portas de resíduos selecionáveis pelo usuário, localizadas à direita do sistema, estão disponíveis para o descarte de resíduos em recipientes separados.



Bombas

Duas bombas peristálticas estão localizadas na frente do sistema e são ativadas de acordo com o protocolo selecionado.

Bomba do reagente **Tubo de distribuição do módulo** **Bomba de resíduos**

Bomba do reagente

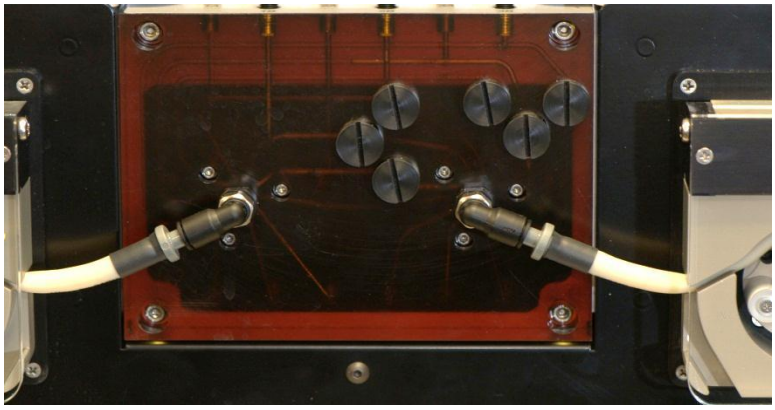
A bomba peristáltica esquerda fornece reagentes à câmara de amostra através do tubo de distribuição do módulo.

Bomba de resíduos

A bomba peristáltica direita descarta resíduos da câmara de amostra nos frascos de resíduos através do tubo de distribuição do módulo.

Tubo de distribuição do módulo

O tubo de distribuição do módulo está localizado entre as bombas peristálticas. Seis tubos localizados no topo do tubo de distribuição do módulo são individualmente conectados a cada uma das câmaras de amostra dos três módulos térmicos.



Câmaras de amostra

Três módulos térmicos são acessados ao remover a tampa do instrumento e abrir as tampas do módulo. Cada um dos três módulos térmicos possui duas câmaras de amostra, e um intervalo de temperatura de 25 a 95°C.

Suporte de lâminas

São fornecidos seis suportes de lâminas com o Sistema ThermoBrite Elite; cada um pode segurar até duas lâminas, permitindo que o usuário execute um pequeno lote, ou 12 lâminas de uma vez. O suporte de lâminas possui um pivô que se encaixa em ranhuras no lado de cada câmara de amostra. Os suportes de lâminas permitem o carregamento/descarregamento conveniente de lâminas no/do instrumento.

nexões elétricas e de comunicação

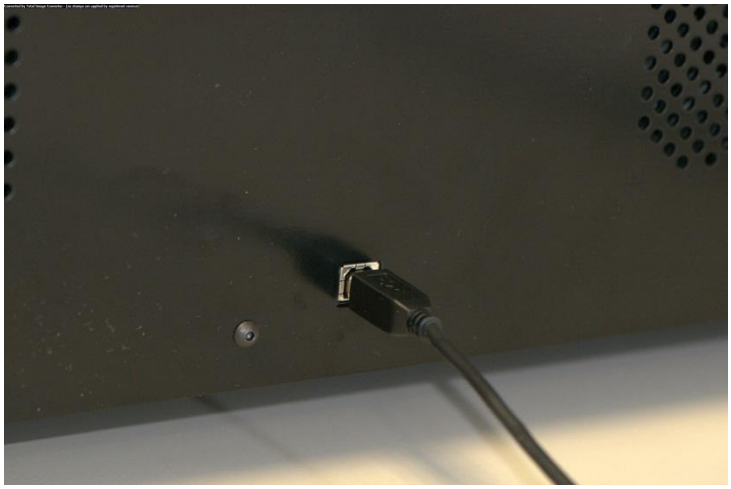
Porta de energia e interruptor

Localizados do lado esquerdo na parte de trás do sistema.

AVISO: O principal interruptor do instrumento é utilizado como o principal dispositivo de desconexão.

Porta de comunicação do netbook

Localizada no meio da parte de trás do sistema.



Software

O controle pelo usuário do sistema é obtido através do software personalizado da Leica Biosystems, executado em um netbook fornecido com o instrumento.

O software intuitivo e fácil de usar permite que o usuário execute protocolos padrão ou que o operador configure e salve protocolos personalizados.

Consulte a seção ***5 – Como usar o software do ThermoBrite Elite.***

4 – Preparando o sistema para a execução

Reagentes

Reagentes compatíveis

Os seguintes reagentes podem ser utilizados no ThermoBrite Elite:

- Citrato de Sódio Salino (SSC)
- Fosfato Salino Tamponado (PBS)
- ácido 2-(N-morfolino) etanossulfônico (MES)
- Tris-HCL
- Tampões citrato
- Proteases
- Tiocianato de sódio
- Ácido clorídrico 0,2N (e outras diluições)
- Etanol
- Isopropanol
- Metanol
- Formaldeído 4%
- Formalina tamponada neutra 10%
- Peróxido de Hidrogênio
- Água Deionizada/Destilada
- d-limoneno

Esta lista pode não incluir todos os elementos.
Entre em contato com o suporte técnico antes de utilizar reagentes não citados acima.

CUIDADO: Reagentes diferentes dos citados na lista podem danificar alguns componentes do instrumento. NÃO use xileno no instrumento.

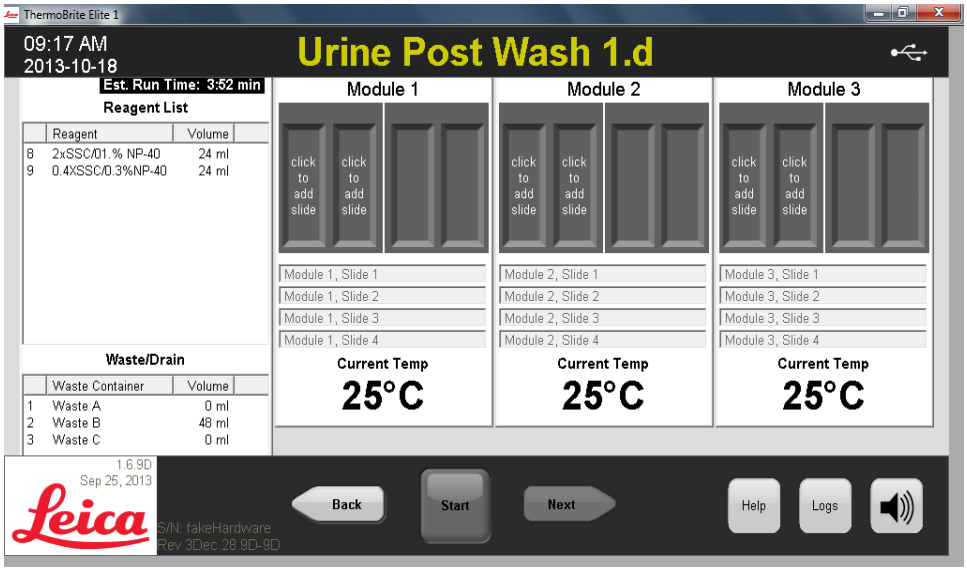
OBSERVAÇÃO: A etapa de Descarga de etanol/álcool reagente/alcoóis metilados industriais deve ser programada imediatamente e após cada abastecimento de substituto de xileno (d-limoneno).

OBSERVAÇÃO: A etapa de Descarga de água destilada/deionizada deve ser programada imediatamente e após cada abastecimento de reagentes com baixo pH.

Preparação do reagente e conexão

Antes de executar um protocolo no instrumento, realize as seguintes etapas:

1. Selecione o protocolo a ser executado. O software exibirá:
    - O reagente necessário, incluindo o volume
    - A porta de entrada para o reagente,
    - A porta de saída dos resíduos, incluindo o volume.



2. Prepare os reagentes necessários com base na lista de reagentes exibida na tela do software. Os frascos de reagente também devem ser rotulados com seus conteúdos.

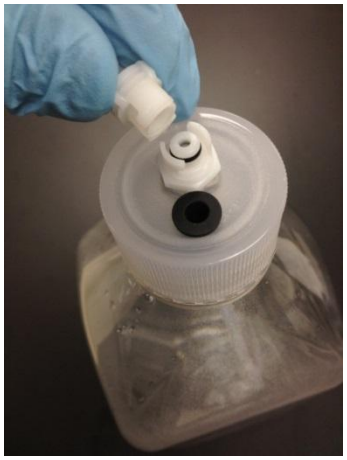
3. Desconecte a tubulação das tampas dos frascos de reagente corretas, removendo o encaixe do tubo da tampa.

4. Remova cuidadosamente a tampa do frasco do reagente com filtro em um ângulo que evite danos aos filtro do frasco.

5. Adicione reagentes aos frascos de reagente de acordo com a lista de reagentes exibida na tela do software.

6. Tampe os frascos novamente cuidadosamente; evite danificar o filtro do reagente.

7. Insira e torça para bloquear o encaixe numerado do tubo do reagente na tampa do frasco de reagente adequado.



8. Insira os frascos de reagente no suporte do Sistema de gestão de fluidos. Posicione os frascos de forma que o filtro de tela de arame fique próximo da extremidade inferior de cada frasco.

CUIDADO: Se o filtro não estiver posicionado na extremidade inferior, poderão ocorrer erros no fluxo.

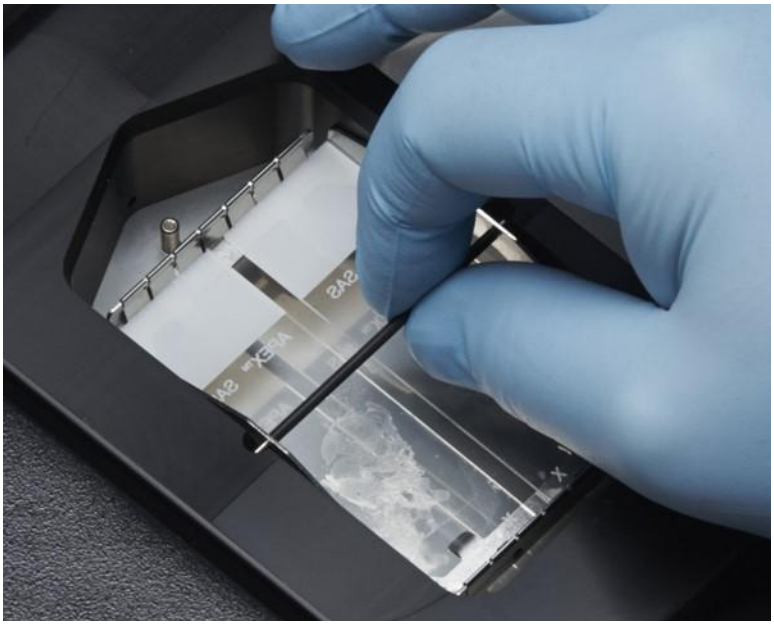
AVISO: Se vapores nocivos forem esperados ou forem uma preocupação, é aconselhável operar o ThermoBrite Elite sob um exaustor apropriado.

Resíduos

AVISO: Alguns protocolos podem exigir o uso de reagentes tóxicos, inflamáveis ou perigosos. O usuário é responsável por garantir que as precauções de segurança apropriadas sejam tomadas e que os reagentes sejam descartados de acordo com regulamentos federais, estaduais e locais.

Preparação da lâmina

1. Transfira a amostra para as lâminas de acordo com o protocolo apropriado.
2. Coloque cuidadosamente as lâminas preparadas no suporte de lâminas. As lâminas devem ser posicionadas com a amostra virada para baixo durante o pré-tratamento e a pós-lavagem. Durante a desnaturação e hibridização, a amostra deve ser inserida na lâmina virada para cima. A lâmina é mantida na posição por clipes de mola.
3. Segure o suporte de lâminas pelo pivô e insira-o em um lugar vazio dentro da câmara de amostra.



Sistema pronto

1. Certifique-se de que o netbook esteja conectado à unidade do ThermoBrite Elite com o cabo USB.
2. Certifique-se de que o ThermoBrite Elite esteja ligado na tomada e que o LED esteja aceso em verde.
3. Certifique-se de que o netbook esteja ligado na tomada e que o aplicativo do ThermoBrite Elite esteja executando.
4. Proceda à execução do protocolo selecionado. Consulte a seção ***5 – Utilizando o software do ThermoBrite Elite.***

5 – Como usar o software do ThermoBrite Elite

Iniciar

O que fazer antes de operar o instrumento

Antes de operar o instrumento para executar um protocolo, a lâmina da amostra e a lâmina de controle devem estar preparadas de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais. Consulte a seção ***4 – Preparando o sistema para a execução.***

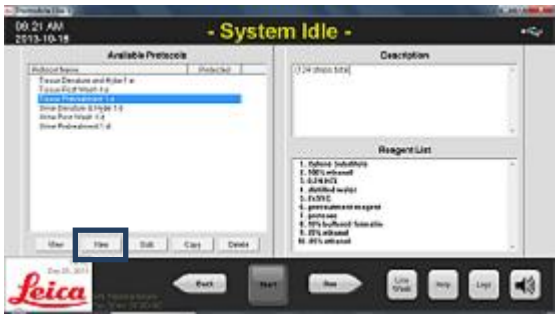
Navegando na interface

Executar um protocolo existente

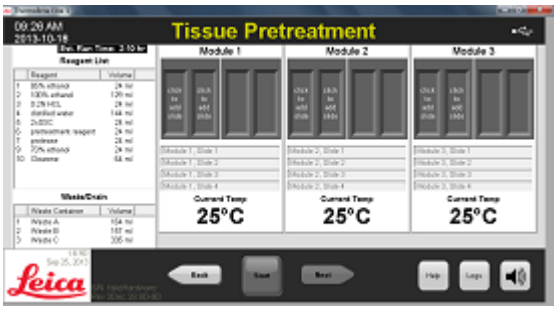
Criar/Editar um protocolo

Selecionar protocolo

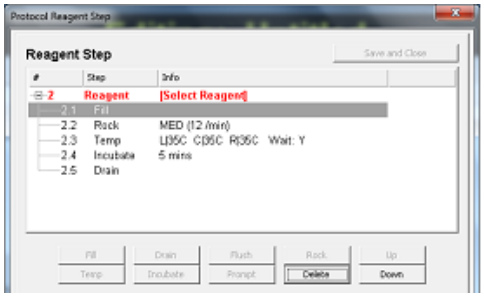
Selecionar novo protocolo



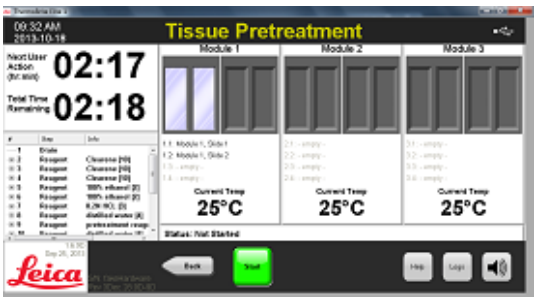
Iniciar protocolo



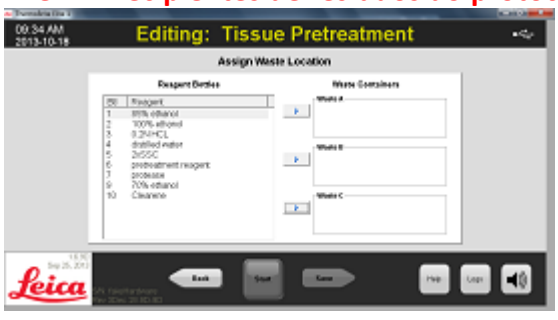
Definir etapas do reagente do protocolo



Carregar as lâminas – Iniciar



Definir recipientes de resíduos do protocolo

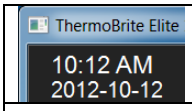


Operando o instrumento

Todas as funções do ThermoBrite Elite são executadas em um série de telas do computador, que são parte do programa do software instalado no computador fornecido.

Tela de início

Na barra de ferramentas, a tela exibe da esquerda para a direita:

	Data e hora atuais
	Status do sistema ou protocolo selecionado
	Status de conectividade entre o instrumento e o netbook

Esta tela tem seis botões funcionais:

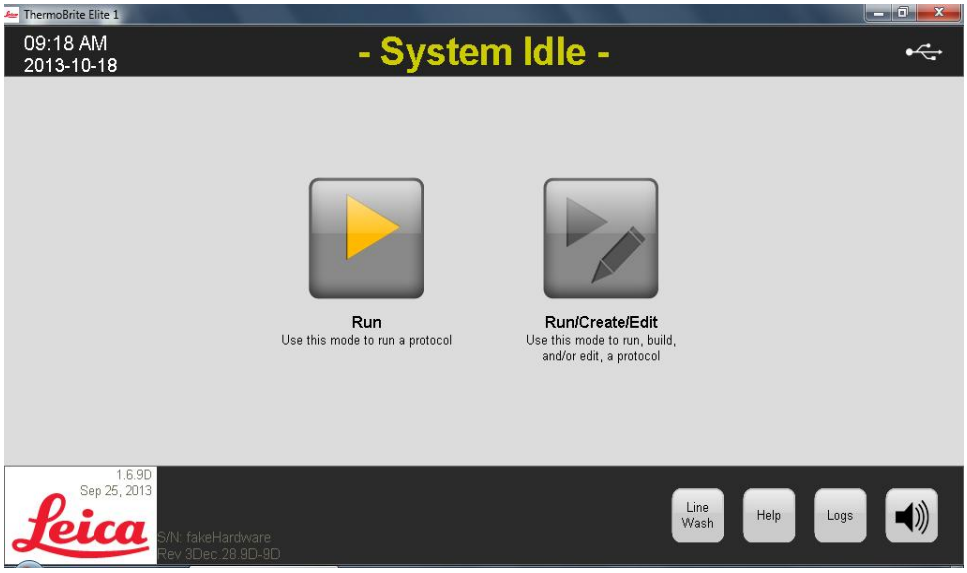
Executar (Run)	Clique para executar um protocolo protegido.
Executar/Criar/Editar (Run/Create/Edit)	Clique para executar, criar ou editar um protocolo antes de protegê-lo.
Line Wash	Clique para iniciar um Line Wash.
Help	Clique para acessar a ajuda ou o Manual do operador.
Logs	Clique para acessar os logs de determinado dia ou execução.
Ícone mudo	Clique para silenciar o alarme.

Executando um protocolo

AVISO: NÃO mova o instrumento durante uma execução.

Tela de início

Executar



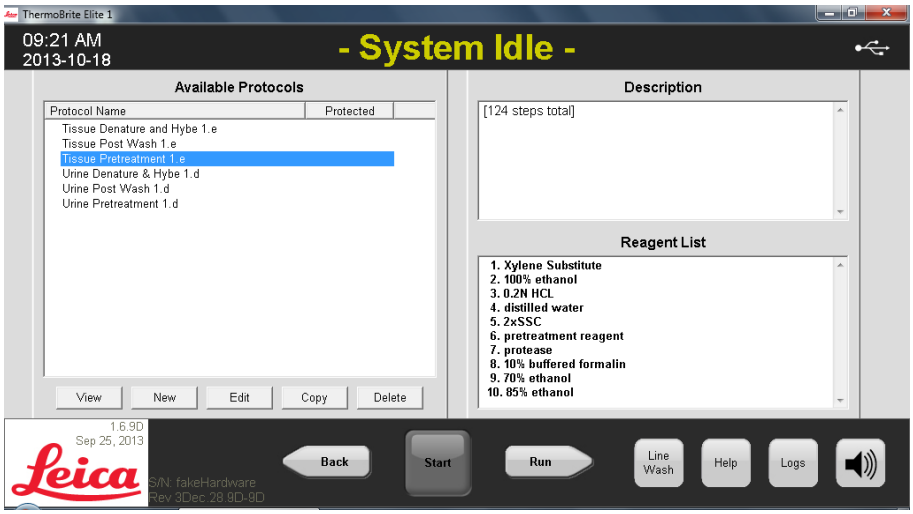
Clique em **Run** para executar um protocolo protegido. O sistema exibirá os protocolos protegidos disponíveis para seleção.

Executar/Criar/Editar

Clique em **Run/Create/Edit** para exibir uma lista de protocolos protegidos e não protegidos. Os protocolos protegidos são exibidos em negrito e podem ser copiados, mas não editados.

Selecionando um protocolo para executar

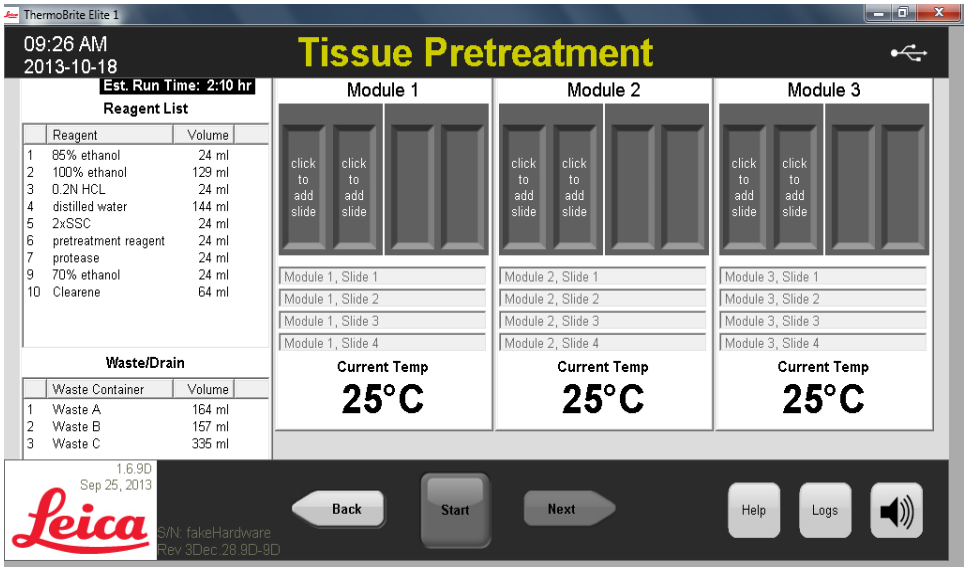
No campo **Available Protocols**, selecione o nome de um protocolo. O sistema exibirá a descrição do protocolo e a lista de reagentes necessários para executar o protocolo.



Clique em **Run**, o Painel do protocolo será exibido.

Painel do protocolo

Esta tela é utilizada para atribuir as lâminas de amostra a uma câmara de amostra em um dos três módulos térmicos. Consulte ***Adicionando lâminas ao módulo.***

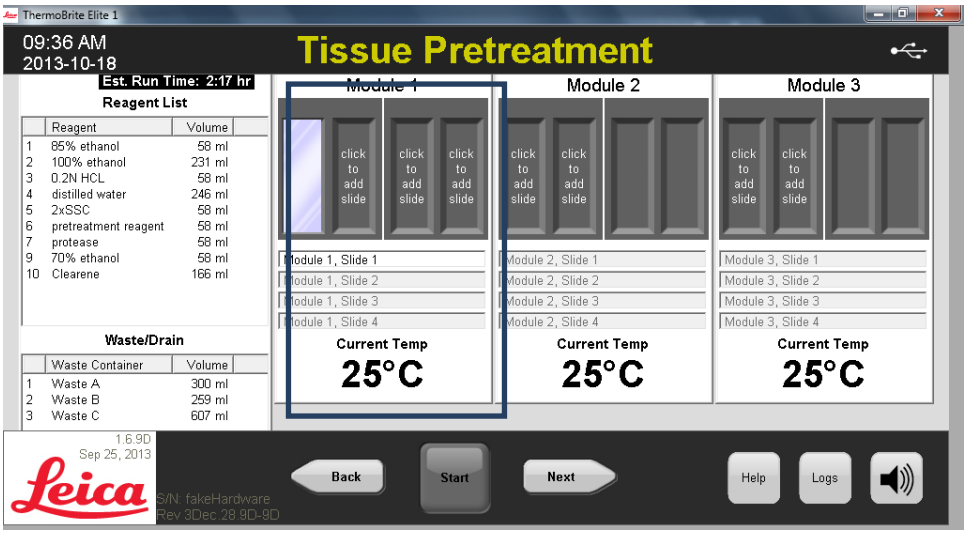


Há três módulos térmicos; cada um contém duas câmaras de amostra, A e B. Cada câmara pode segurar duas lâminas.

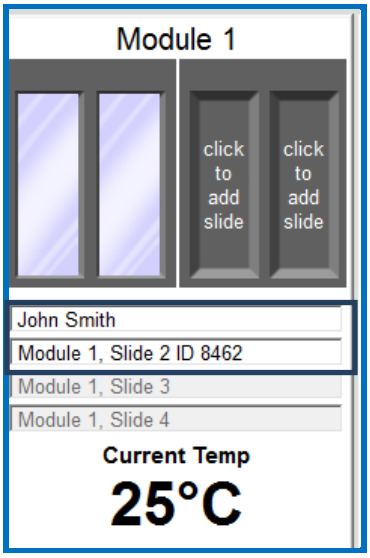
OBSERVAÇÃO: Uma lâmina deve ser atribuída a pelo menos um dos módulos térmicos clicando dentro da posição da primeira lâmina. A câmara à esquerda de cada módulo deve ser selecionada primeiro.

Adicionando lâminas ao módulo

1. No Painel do protocolo, clique dentro da posição da lâmina do módulo correspondente ao local onde a lâmina foi carregada para adicioná-la. A área cinza muda para parecer uma lâmina.



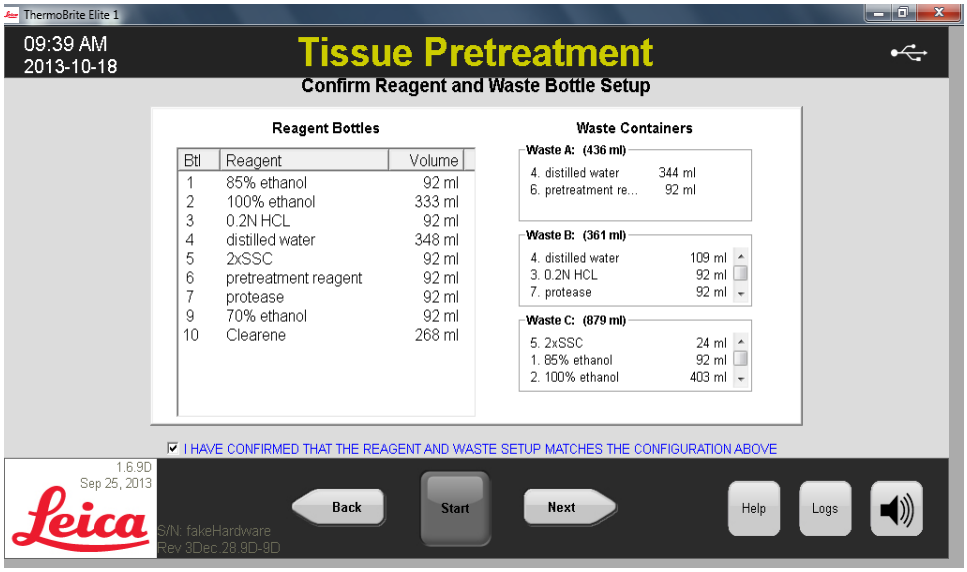
2. A área localizada abaixo do diagrama de lâminas indica as lâminas que foram selecionadas. Quando uma lâmina é selecionada, o usuário pode inserir quaisquer dados sobre o paciente: como nome e número da identidade, substituindo o módulo e o número da lâmina ou adicionando dados específicos próximo ao módulo/número da lâmina, como na imagem abaixo.



3. Clique em Next para exibir e verificar a configuração dos frascos do reagente e de resíduos antes de iniciar a execução.

4. Clique na caixa de seleção "*I have confirmed that the reagent and waste setup matches the configuration above*" (Confirmei que a configuração de

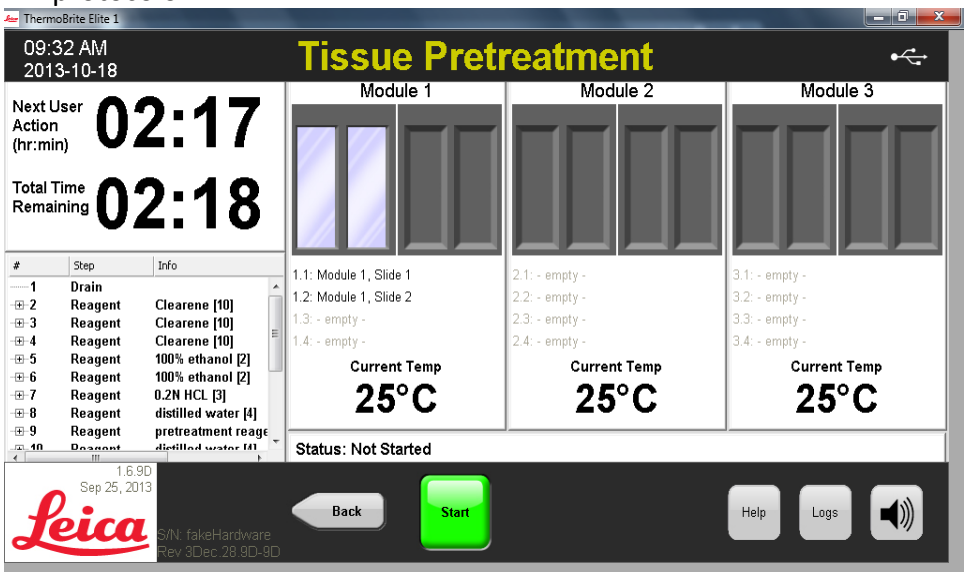
reagente e resíduos corresponde à configuração acima). O instrumento não iniciará o processamento das lâminas até que a caixa seja selecionada.



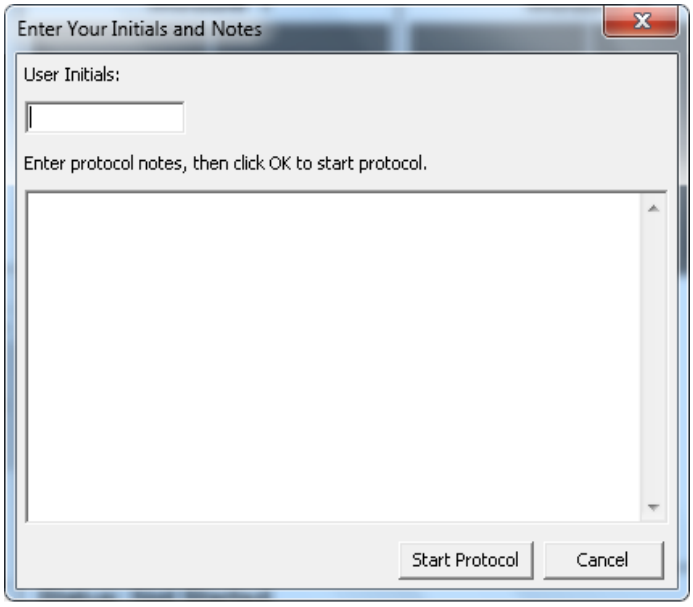
5. Clique em **Next**.

Iniciando o protocolo

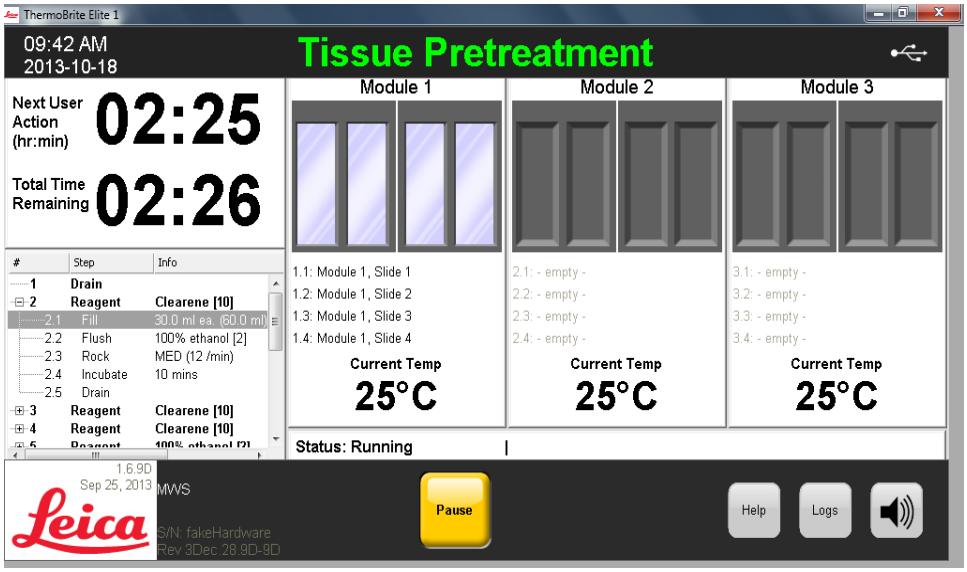
1. Carregue as lâminas na posição do módulo correspondente.
2. Clique em **Start** para adicionar informações do operador antes de iniciar o protocolo.



Iniciais do usuário



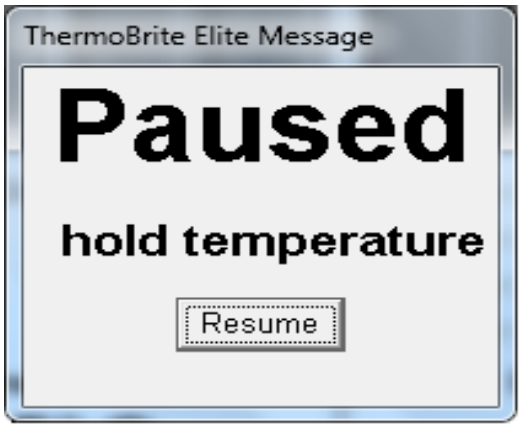
1. Digite as iniciais do operador e observações, se necessário.
2. Clique em **Start Protocol** para iniciá-lo.



Execução em pausa

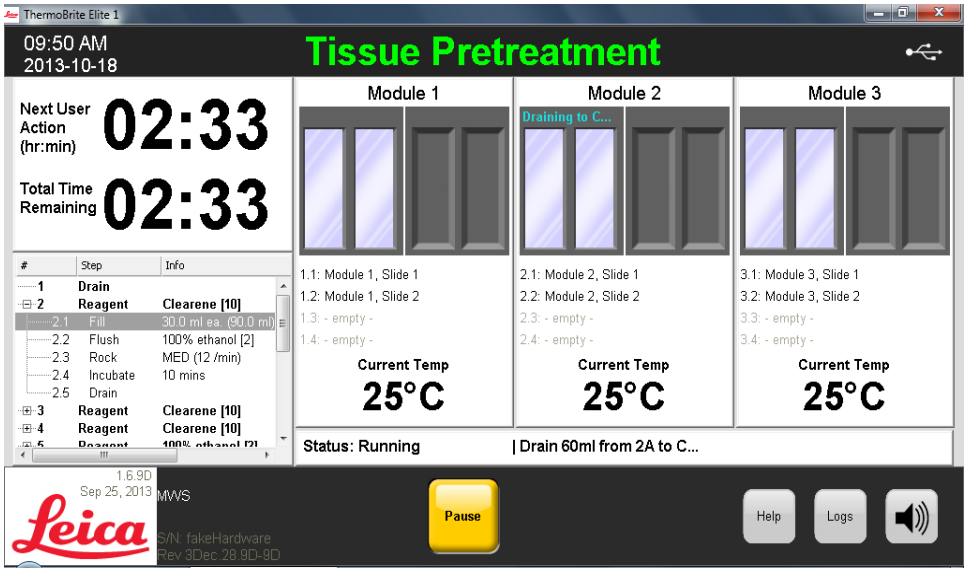
Se o protocolo contiver uma etapa de **Pausa**, um alerta semelhante àquele abaixo será exibido.

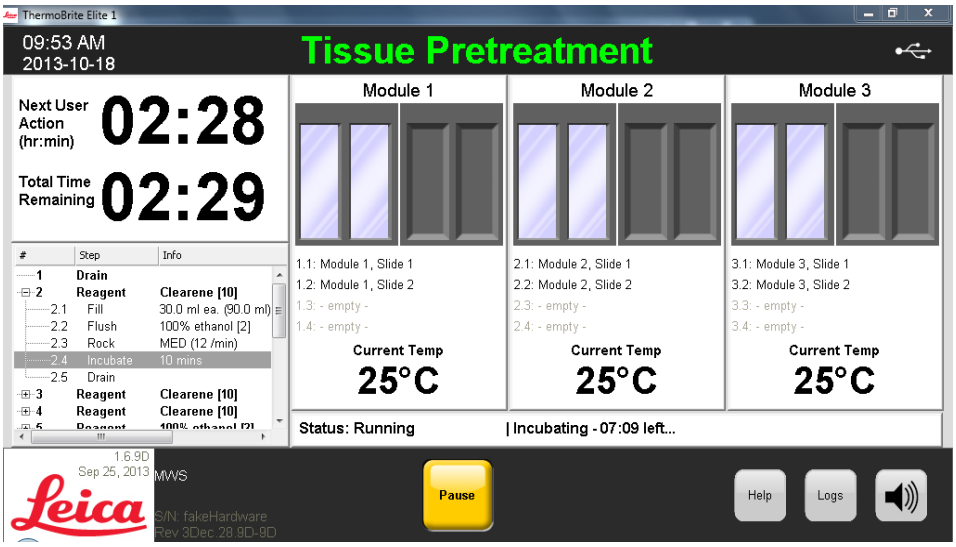
Clique em Resume para continuar.



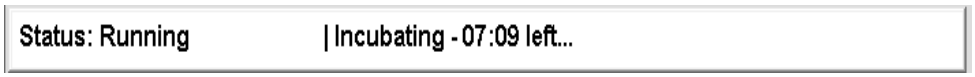
Executar a atividade da posição da lâmina

Quando um protocolo é executado, a atividade acontecendo em cada módulo é exibida. Por exemplo: O módulo 1 está **Executando**, o módulo 2 está **Drenando**, o recipiente de resíduos é identificado (C).



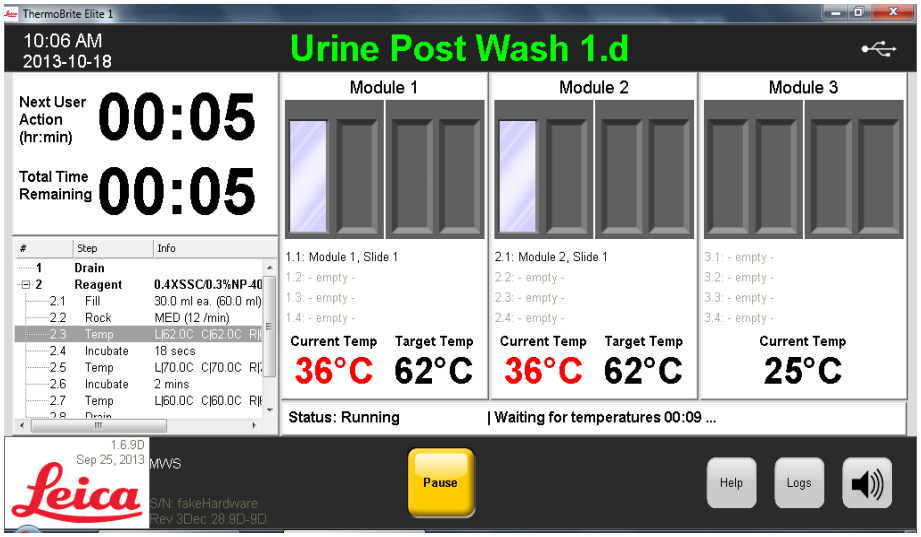


O status da execução, preenchimento e atividade de resíduos é exibido na seção de rodapé da tela.

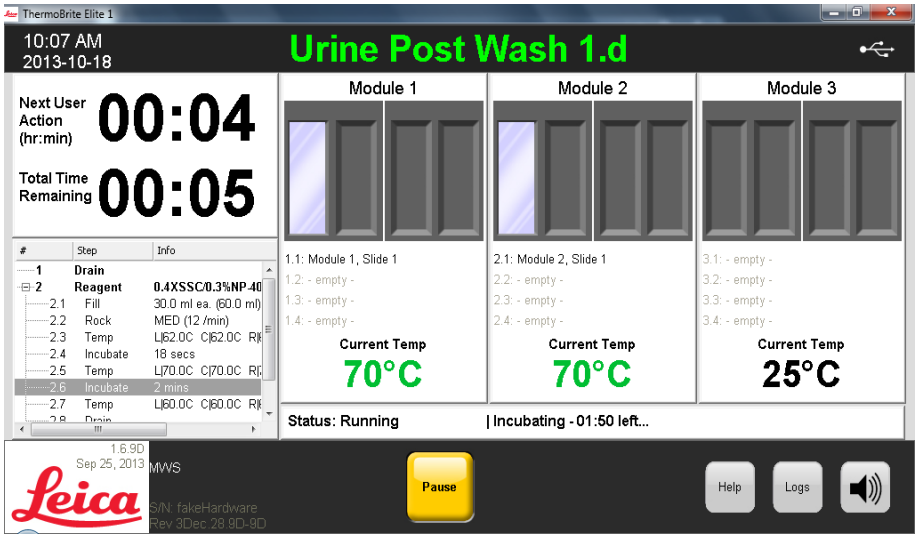


Executar a atividade de temperatura atual do módulo

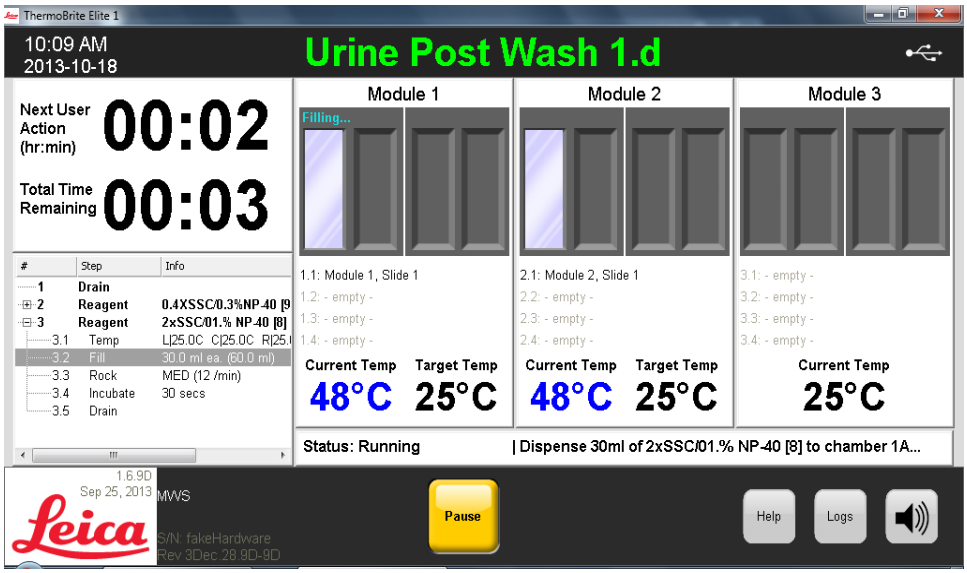
As temperaturas atuais exibidas em **vermelho** indicam que o módulo está esquentando.



As temperaturas atuais exibidas em **verde** indicam que o módulo atingiu sua temperatura alvo.

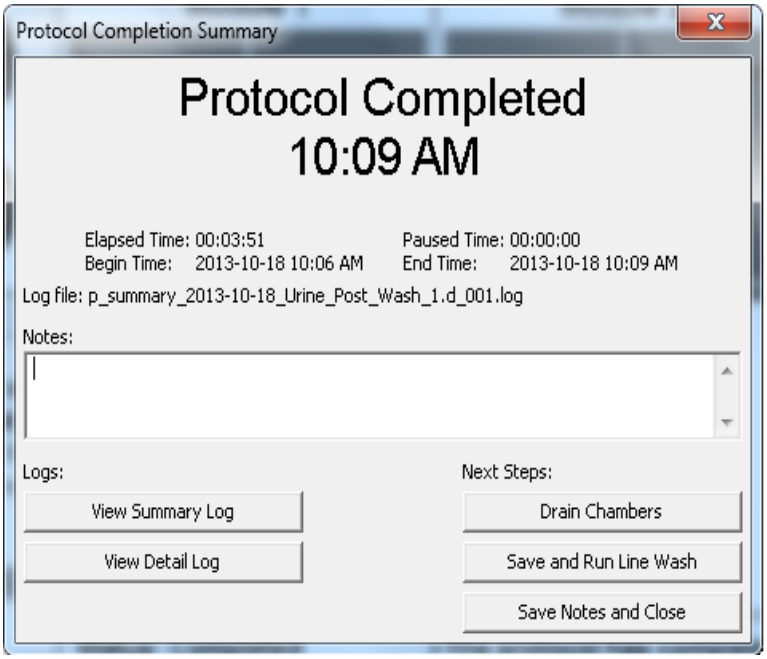


As temperaturas atuais exibidas em **azul** indicam que o módulo está esfriando.



Resumo de conclusão do protocolo

Quando um protocolo é concluído, a tela **Protocol Completion Summary** é exibida.

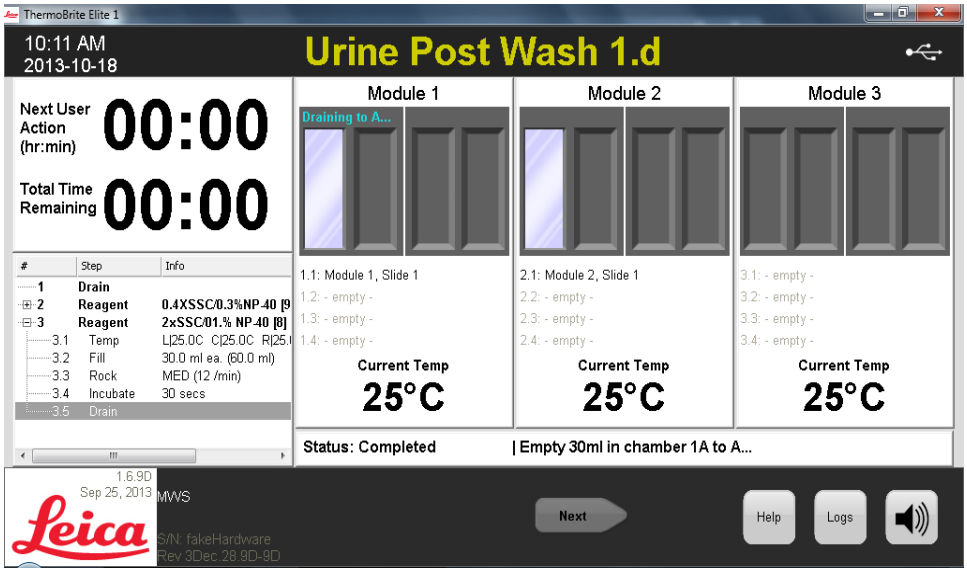


Há cinco opções:

- **View Summary Log** - Consulte ***Log do resumo***
- **View Detail Log** - Consulte ***Log detalhado***
- **Drain Chambers** - Consulte ***Drenar câmaras***
- **Save and Run Line Wash** – Consulte ***Salvar e executar um Line Wash***
- **Save Notes and Close** - Fecha com opção de selecionar logs na tela de início para analisar o resumo ou os detalhes da execução mais tarde - Consulte ***Logs***

Drenar câmaras

Esta opção é utilizada para drenar líquidos remanescentes das câmaras de amostra do módulo. Se um protocolo for abortado, as câmaras de amostra deverão ser drenadas.



Salvar e executar um Line Wash

Esta opção é utilizada para lavar as linhas do reagente. Consulte ***Manutenção***.

Logs

Os log são nomeados no seguinte formato: tipo de log, data, nome do protocolo, número do protocolo do dia.

Resumo do log

Clique em **Logs** e selecione um resumo específico na lista. Um arquivo do bloco de notas será exibido. Uma opção de resumo também está disponível na tela **Protocol Completed** ao término da execução de um protocolo.

Log detalhado

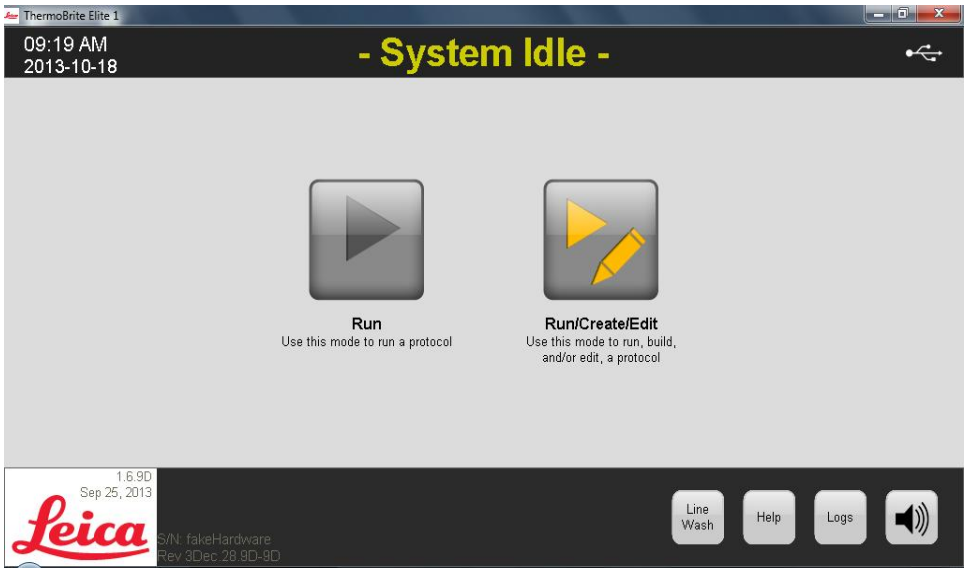
Clique em **Logs** e selecione um detalhe específico na lista. Um arquivo do bloco de notas será exibido. Uma opção de detalhes também está disponível na tela **Protocol Completed** ao término da execução de um protocolo.

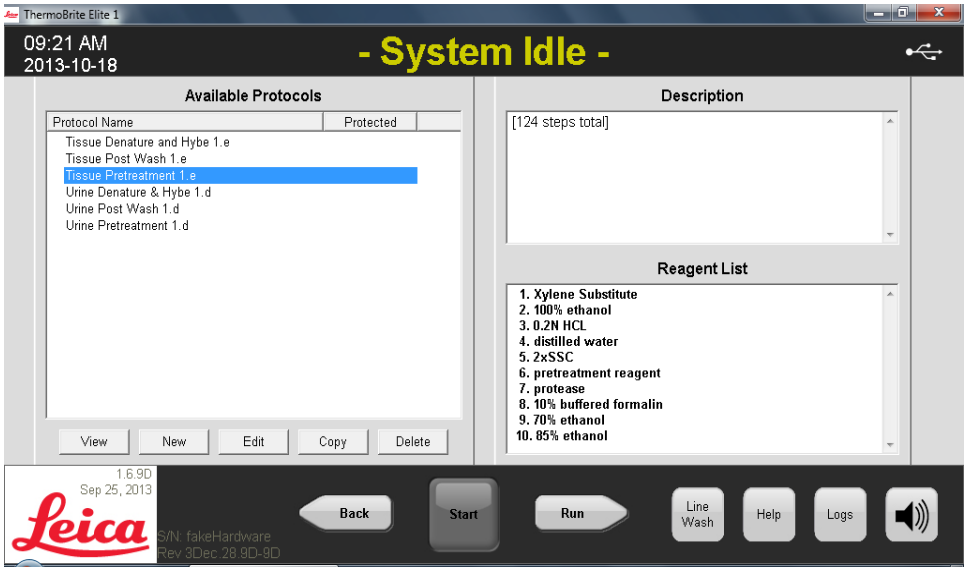
Criar um novo protocolo

A criação de um novo protocolo exige diversas etapas:

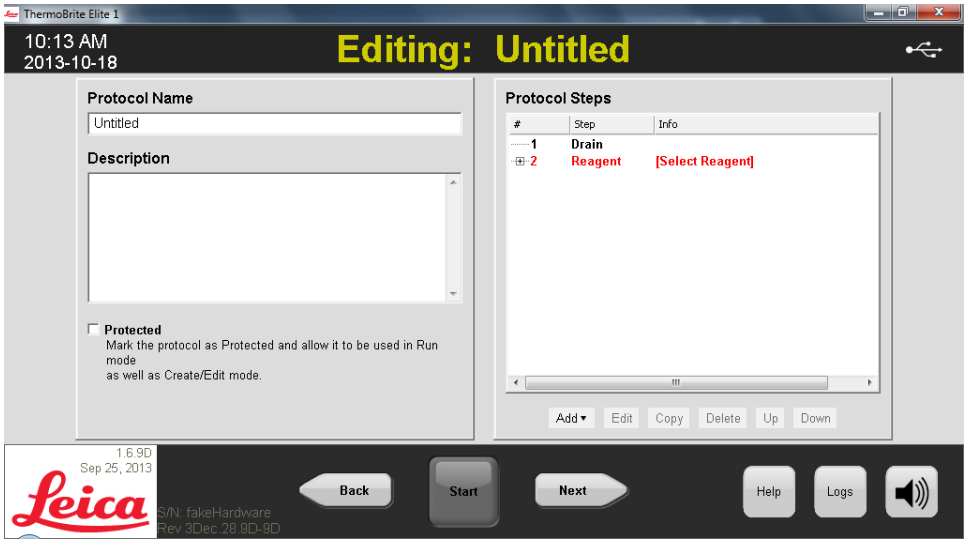
- Adicione um nome e uma descrição,
- Adicione as etapas do protocolo,
- Atribua os frascos do reagente e de resíduos.

1. Na tela **Start** clique em **Run/Create/Edit** para exibir a próxima tela.





2. No campo **Available Protocols**, clique em **New** para exibir a próxima tela.

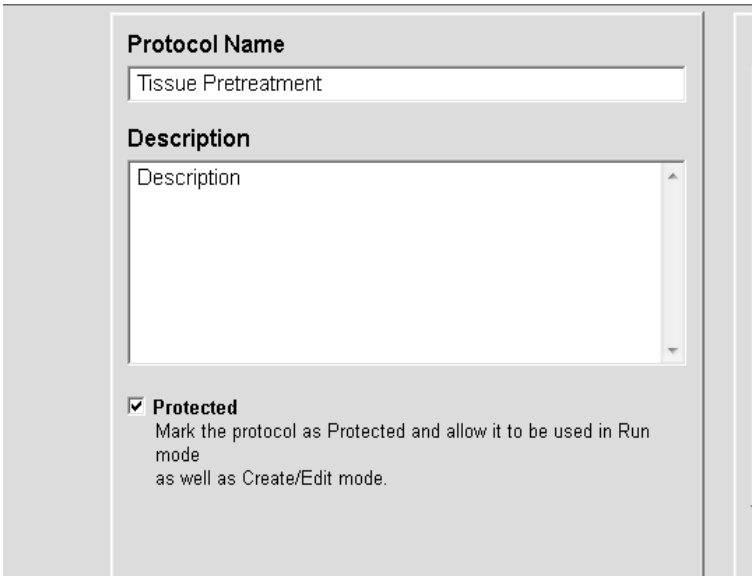


Nome do protocolo

Insira um nome significativo para o protocolo, contendo um máximo de 80 caracteres.

OBSERVAÇÃO: Mova o cursor para o próximo campo para continuar. As teclas Enter e Tab não funcionam nessa tela.

Descrição do protocolo



1. Se desejar, insira uma descrição para o novo protocolo.
2. Se desejar, clique na caixa de seleção **Protected** para proteger o protocolo contra futuras edições.
3. Clique em **Next**.

OBSERVAÇÃO: Após marcar a caixa de seleção Protected e clicar em Next, o protocolo não pode ser editado.

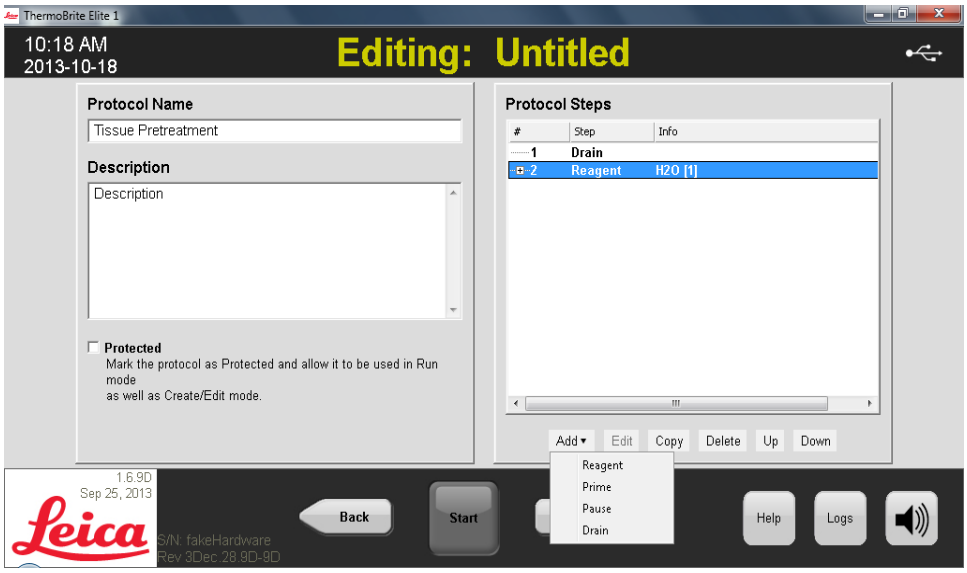
Etapas do protocolo

As etapas a seguir podem ser adicionadas ao protocolo:

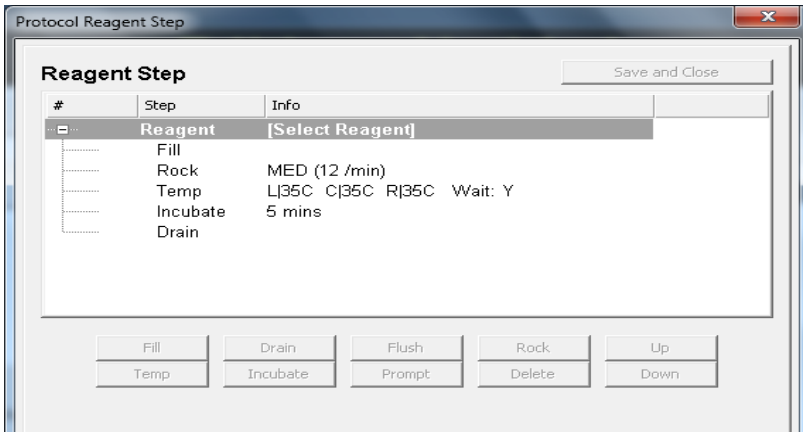
- Reagente
- Prime
- Pausa
- Drenar

Etapas do reagente

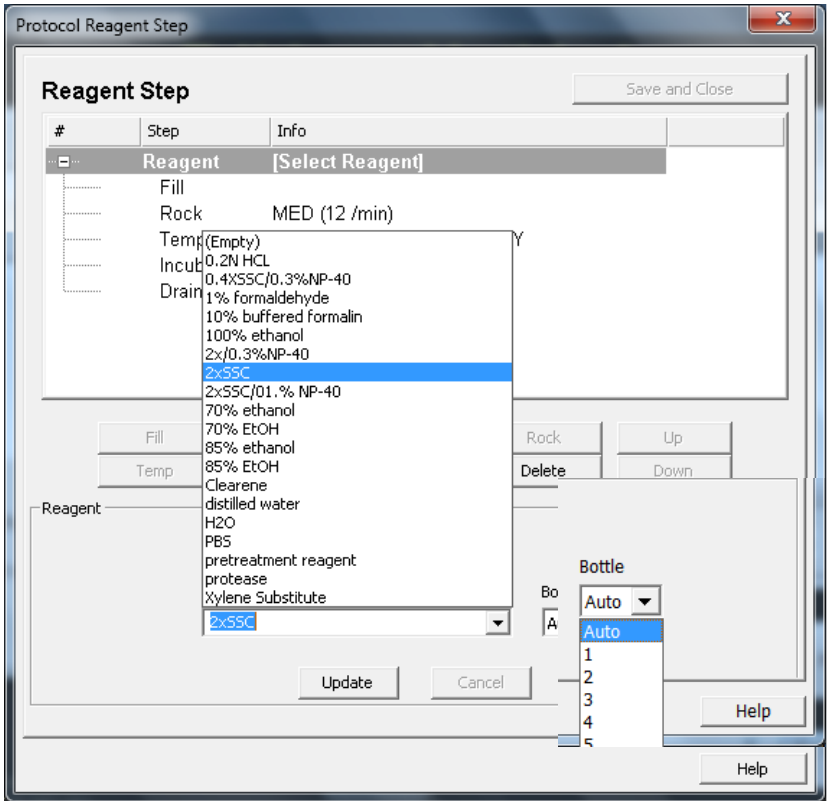
1. No campo **Protocol Steps**, clique em **Add**.
2. É recomendado manter a primeira etapa como Drenagem para garantir que nenhum reagente esteja presente dentro das câmaras antes de iniciar o protocolo.



3. Clique duas vezes em **Reagent**. A janela da etapa do reagente do protocolo é exibida. Por padrão, as etapas do reagente são preenchidas previamente com as seguintes opções:
   - Encher (etapa obrigatória)
   - Mexer
   - Temperatura
   - Incubar
   - Drenar

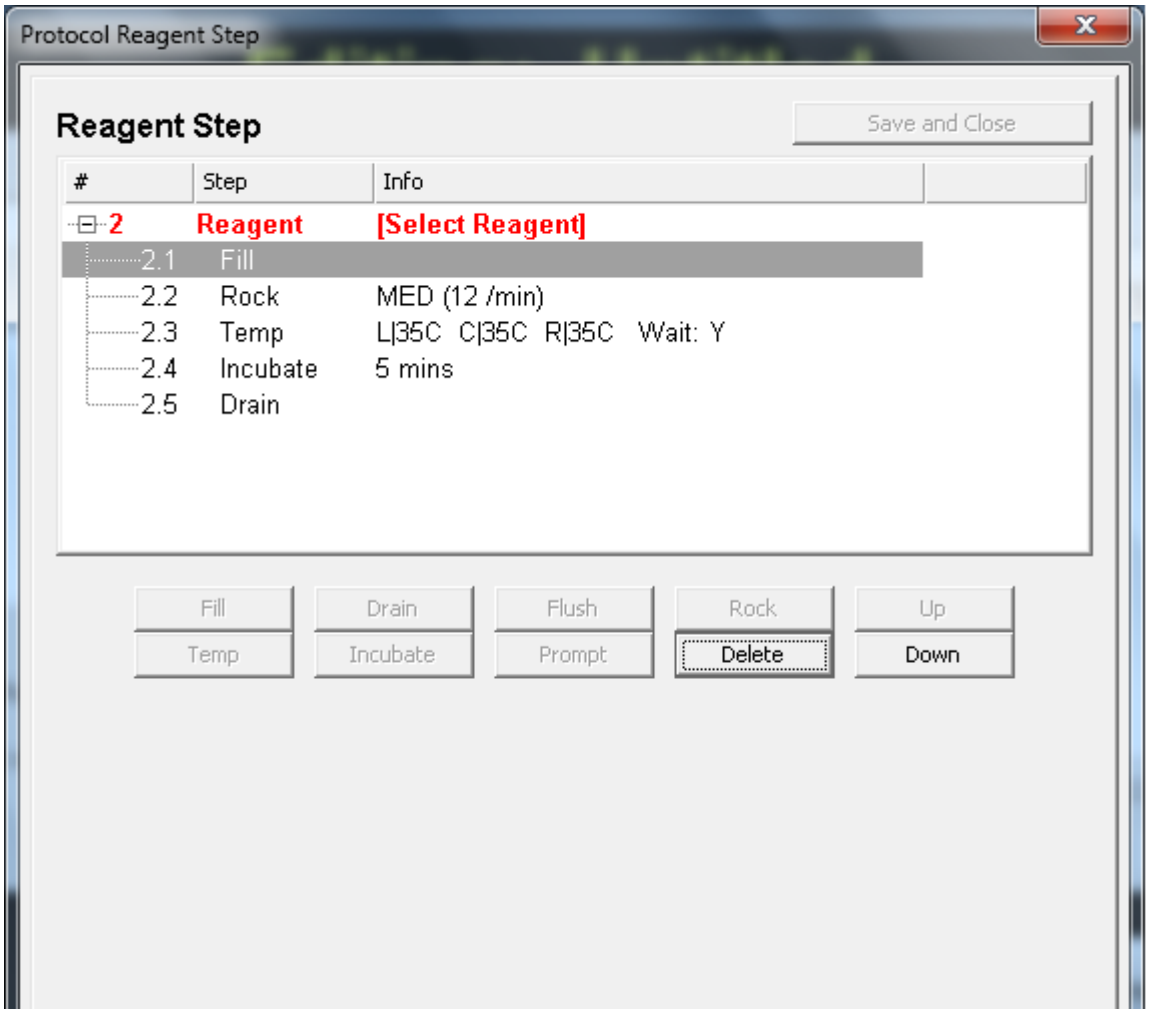


4. Clique duas vezes em **Reagent** para selecionar um reagente específico e atribuir um número de frasco nas listas suspensas respectivas. Se o reagente não aparecer na lista, digite o nome do reagente.



OBSERVAÇÃO: Selecionar a opção "Automático" atribui automaticamente o próximo frasco disponível e ele pode não corresponder ao reagente adequado.

5. Clique em **Update** para adicionar o reagente e frasco selecionados. O número do frasco é exibido entre colchetes próximo ao nome do reagente. Por exemplo, **água destilada [1]**.



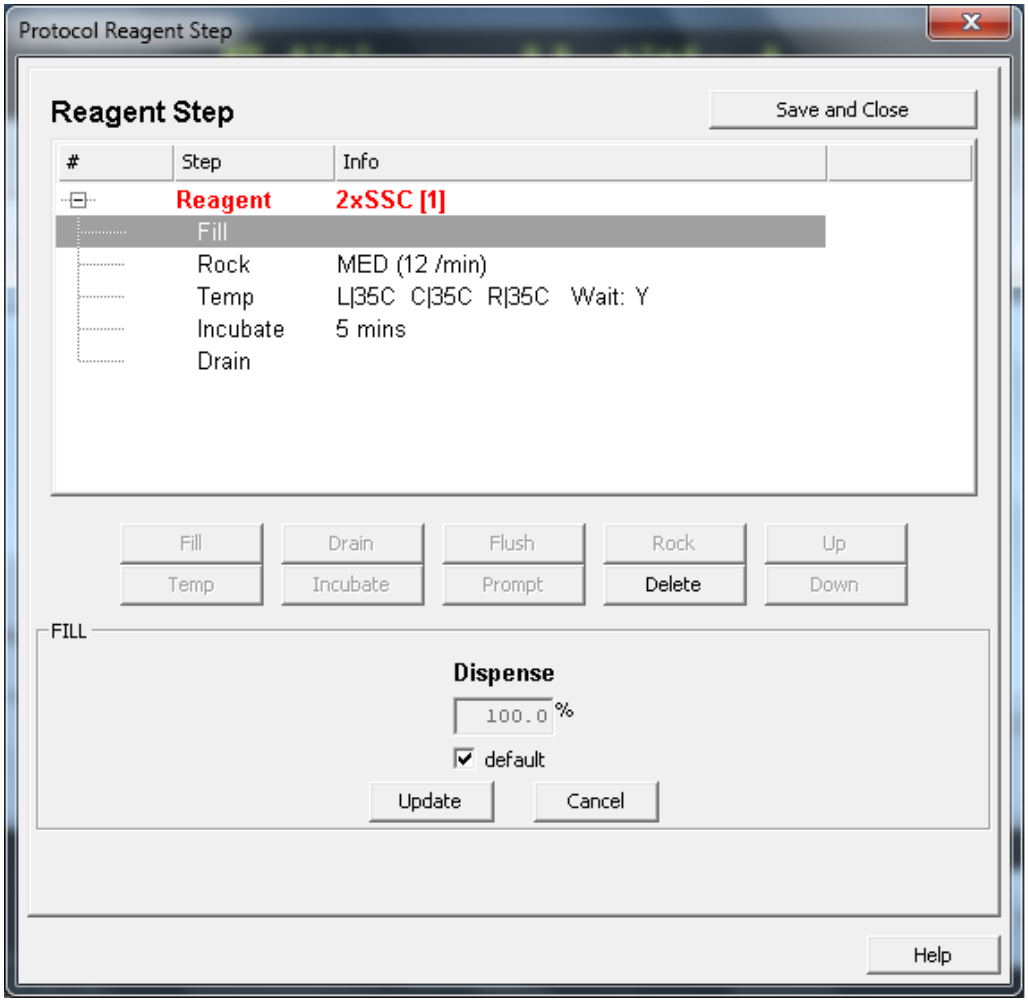
Enchimento do reagente

Esta opção é utilizada para definir o volume do reagente distribuído dentro da câmara do módulo. O padrão é 100%, que corresponde a 30mL.

OBSERVAÇÃO: A etapa de Enchimento é obrigatória.

1. Clique duas vezes em **Fill**. Se necessário, ajuste o volume **Dispense** para uma porcentagem entre 25 e 200. No geral, o volume de enchimento de 100% é

recomendado durante o pré-tratamento e a pós-lavagem e um volume de 50% é recomendado durante a desnaturação e a hibridização.

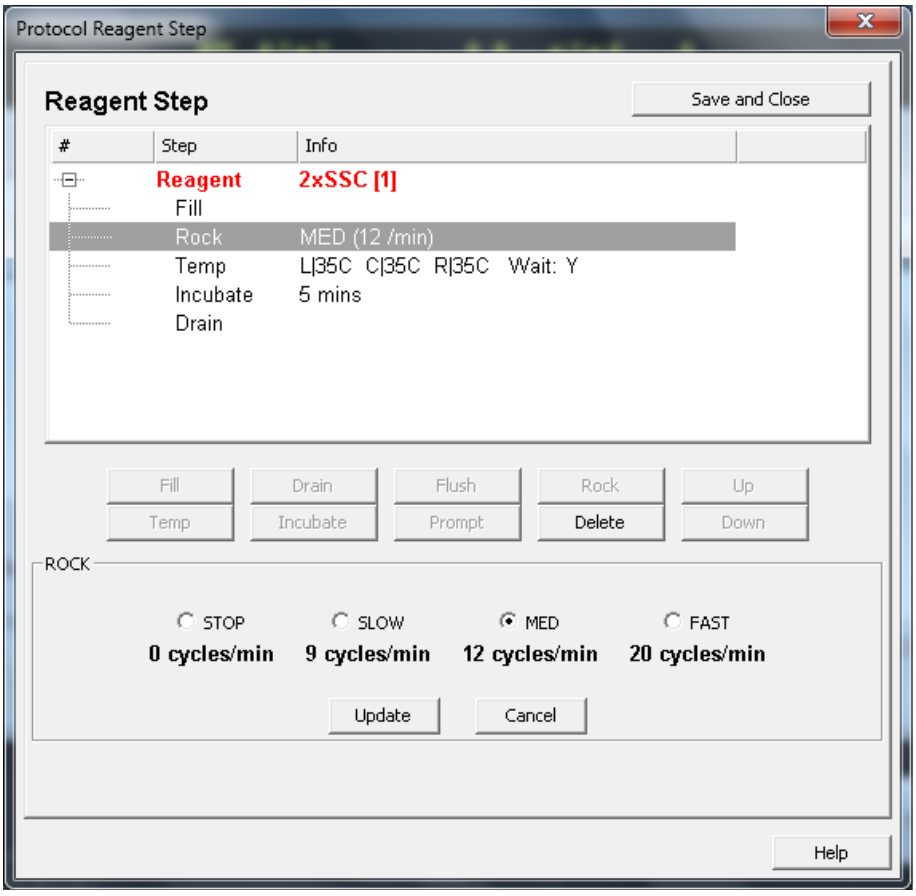


2. Clique em **Update** para validar a entrada. A tela da etapa do reagente é exibida.

Mexer reagente

Esta opção é utilizada para definir a taxa do ciclo em que o ThermoBrite Elite irá mexer para frente e para trás. O padrão é a velocidade média – 12 ciclos/minuto.

1. Clique duas vezes em **Rock**.



2. Selecione a opção apropriada:
   - **Stop** - o instrumento não mexerá
   - **Slow** - 9 ciclos/minuto
   - **Medium** - 12 ciclos/minuto
   - **Fast** - 20 ciclos/minuto

AVISO: Selecionar **Stop** resultará em baixo controle da temperatura. As etapas do reagente que envolvem controle térmico não devem ser definidas para **Stop**.

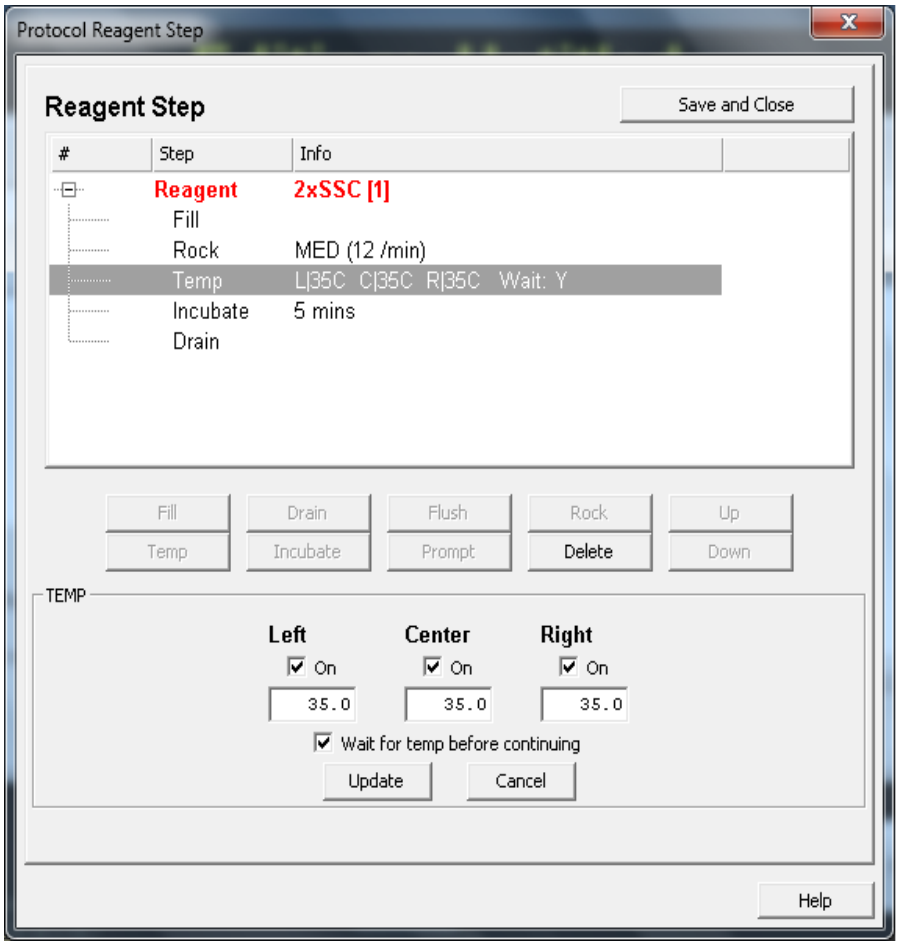
3. Clique em **Update** para validar a entrada. A tela da etapa do reagente é exibida.

Temperatura do reagente

Esta opção é utilizada para definir a temperatura em que cada câmara deve estar na etapa do reagente. O padrão é 37°C.

1. Clique duas vezes em **Temp**. Insira uma temperatura entre 25°C e 95°C. Se a caixa de seleção não for marcada, a câmara correspondente permanecerá em temperatura ambiente.
2. Não desmarque a opção On, pois isso irá desativar o aquecimento e resfriamento do módulo.

OBSERVAÇÃO: Marcar a caixa de seleção On permite somente o aquecimento/resfriamento do módulo. Somente os módulos que estiverem carregados com lâminas no momento da operação irão aquecer ou esfriar.



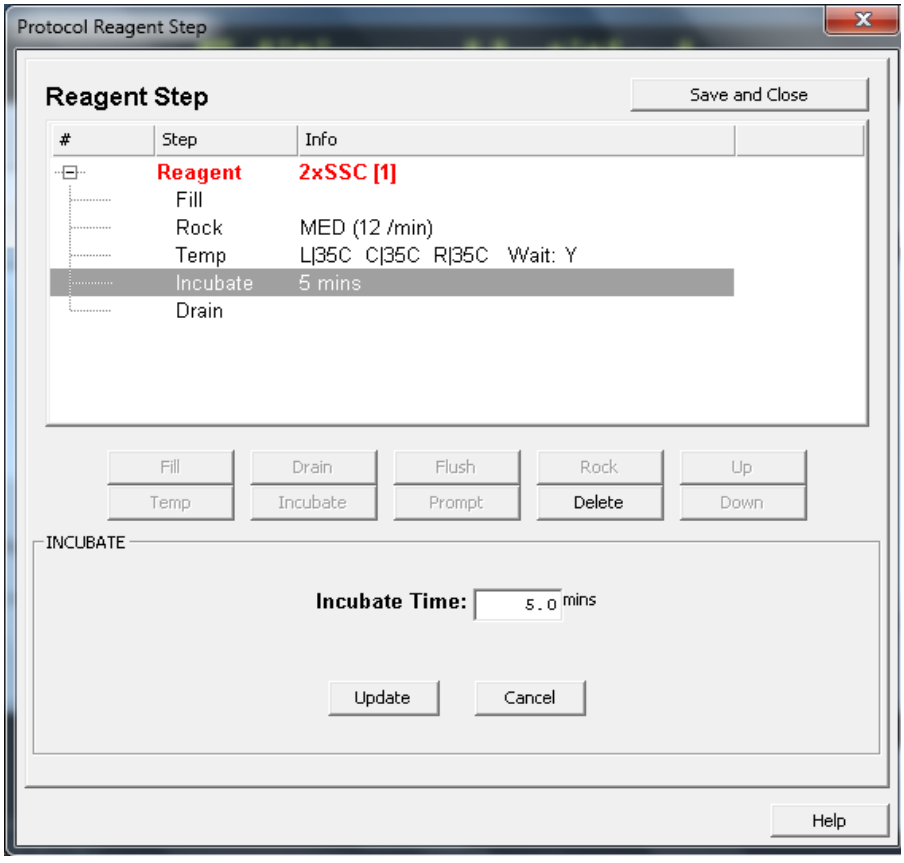
3. Se a caixa "**Wait for temp before continuing**" (Aguardar a temperatura antes de continuar) estiver selecionada, o ThermoBrite Elite não iniciará a próxima etapa até que a temperatura esteja correta. No geral, ao aquecer, a caixa de seleção deve ser marcada.

4. Se a caixa "**Wait for temp before continuing**" não estiver selecionada, o instrumento começará a aquecer/esfriar até a temperatura alvo e, em seguida, prosseguir para a próxima etapa. No geral, ao esfriar, a caixa de seleção não deve ser marcada.
5. Clique em **Update** para validar a entrada. A tela da etapa do reagente é exibida. Após a atualização, a mensagem **Wait: Y** (Aguardar: S) ou **Wait: N** (Aguardar: N) será exibida na tela da etapa do reagente à direita da temperatura, indicando se a caixa de seleção "**Wait for temp before continuing**" foi marcada.

Incubar reagente

Esta opção é utilizada para definir o tempo de incubação da etapa do reagente. O padrão é cinco minutos.

1. Clique duas vezes em **Incubate**. Insira um tempo maior que 0,1 minutos para a amostra permanecer na temperatura previamente selecionada na opção **Temp**.



2. Clique em **Update** para validar a entrada. A tela da etapa do reagente é exibida.

Drenagem do reagente

Esta opção não exige entradas.

Opções da etapa do reagente

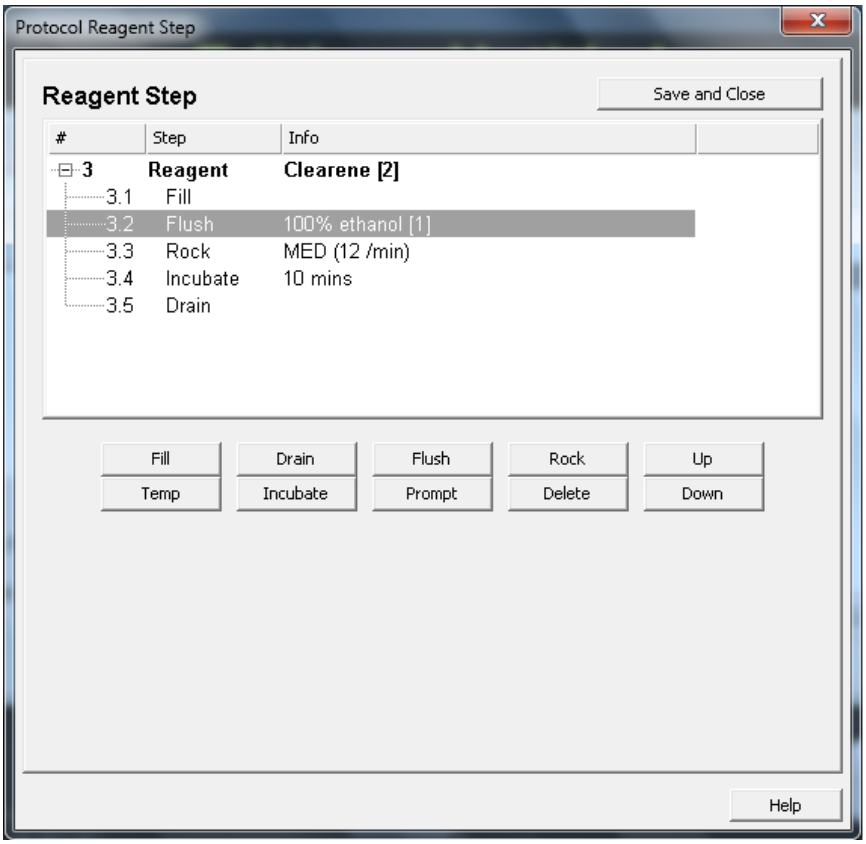
As seguintes etapas podem ser adicionadas:

- Descarga
- Solicitar

Descarga de reagente

Esta opção é utilizada para adicionar uma etapa de **Descarga**. A etapa de **Descarga**, quando necessária, deve ser adicionada depois que uma etapa de Enchimento foi selecionada. O volume de descarga padrão é 35,0mL.

1. Selecione a etapa **Fill** para preceder a etapa de **Descarga** e clique no botão **Flush**.



2. Selecione um reagente e um número de frasco nas respectivas listas suspensas.

3. Aceite o padrão ou limpe a caixa de seleção padrão e ajuste o **Flush volume** para um valor maior que 35mL.

4. Clique em **Update** para validar a entrada. A tela da etapa do reagente é exibida.

OBSERVAÇÃO: A etapa de Descarga de etanol/álcool reagente/alcoóis metilados industriais deve ser programada imediatamente e após cada abastecimento de substituto de xileno (d-limoneno).

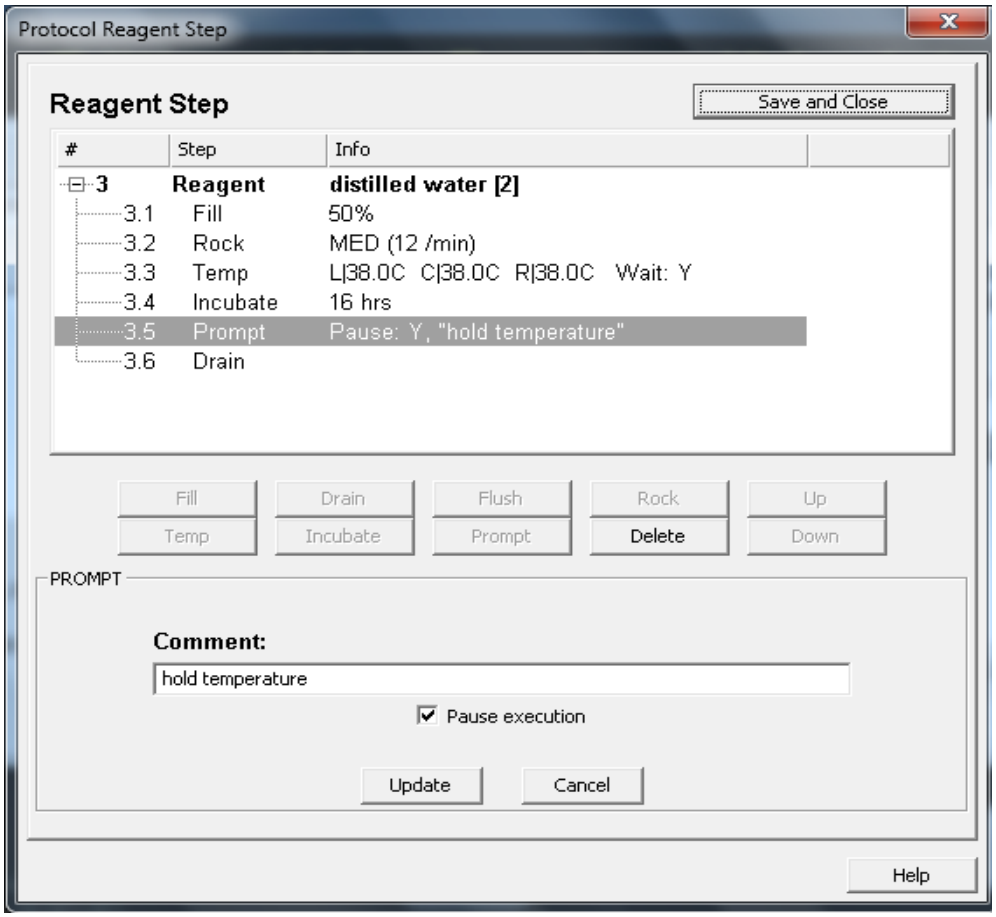
OBSERVAÇÃO: A etapa de Descarga de água destilada/deionizada deve ser programada imediatamente e após cada abastecimento de reagentes com baixo pH.

OBSERVAÇÃO: Novas etapas são adicionadas imediatamente após a etapa atualmente destacada.

Opção de solicitação da etapa do reagente

Esta opção é utilizada para adicionar uma instrução específica e para pausar a execução do protocolo.

1. Selecione a etapa para preceder a etapa **Prompt** e, em seguida, clique no botão **Prompt**.



2. Insira um comentário e clique na caixa de seleção "**Pause execution**" (Pausar execução) para interromper o protocolo. Durante a Pausa, os módulos térmicos manterão a temperatura até que o usuário clique em “resume”. E etapa de Pausa pode ser útil após a incubação de hibridização, para permitir que o usuário retorne para a pós-lavagem quando estiver pronto.

OBSERVAÇÃO: Se a caixa de seleção “**Pause execution**” não estiver marcada, o protocolo irá prosseguir para a próxima etapa sem intervenções do usuário.

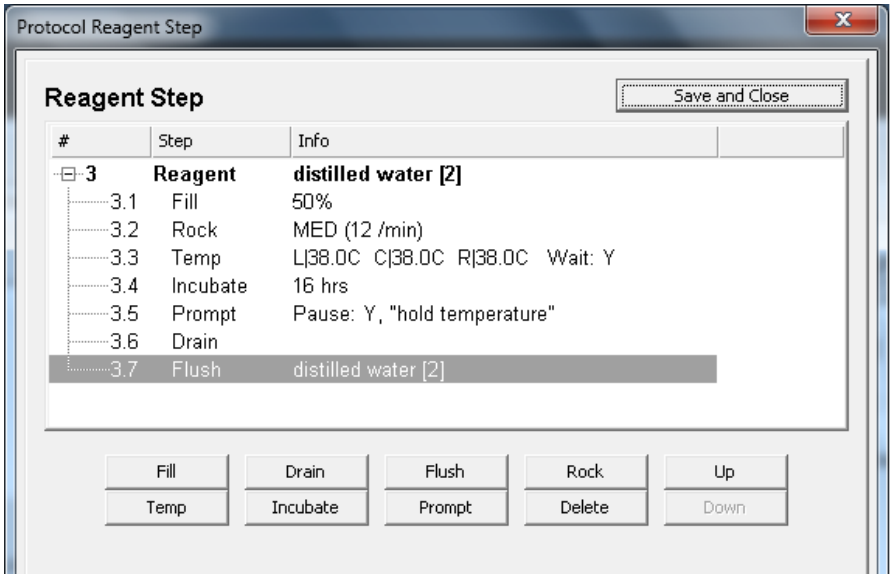
3. Clique em **Update** para validar a entrada. A tela da etapa do reagente é exibida.

Salvar e fechar

OBSERVAÇÃO: Antes de salvar qualquer etapa do protocolo, certifique-se de que as sub-etapas estão na sequência correta. Se uma opção estiver fora de ordem, use os botões Up e Down.

Use as seguintes opções para editar ou salvar as etapas do protocolo:

Salvar e fechar (Save and Close)	Salva as etapas do reagente e as exibe no campo **Protocol Steps**
Excluir (Delete)	Exclui a seleção
Up	Move a seleção para uma etapa acima
Down	Move a seleção para uma etapa abaixo

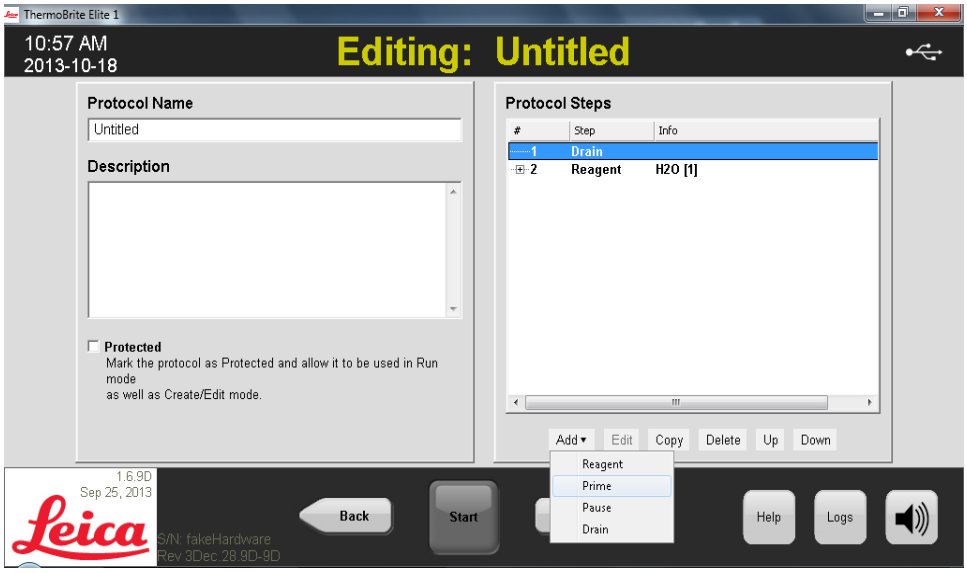


OBSERVAÇÃO: Não há opção de desfazer.

OBSERVAÇÃO: Após atualizar, se a opção **Back** for selecionada, o sistema exibirá “Any changes you have made will not be saved (As alterações feitas não serão salvas). Do you wish to discard changes and go back?” (Deseja descartar as alterações e voltar?). Clique em **Yes**, e nenhuma alteração será salva. Clique em **No**, e a caixa de diálogo fechará e o usuário poderá continuar a adicionar etapas.

Etapa prime

1. No campo **Protocol Steps**, clique em **Add**.



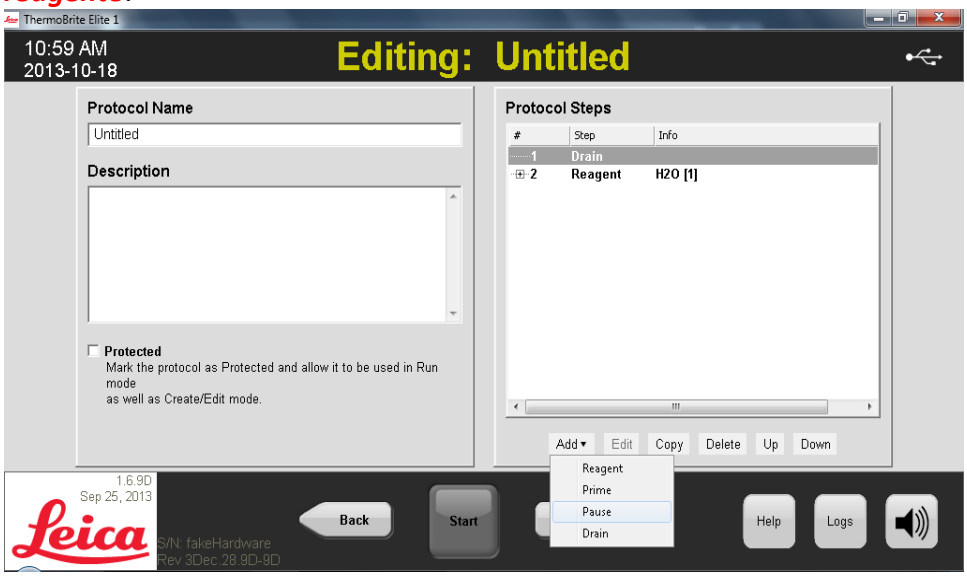
2. Clique em **Prime**.

OBSERVAÇÃO: A etapa **Prime** não é obrigatória. O instrumento se prepara automaticamente assim que atinge uma nova etapa. A adição de uma etapa **Prime** resultará em um maior volume de uso de reagente.

3. Não há opções disponíveis para a etapa **Prime**. A tela do protocolo é exibida.

Etapa de pausa

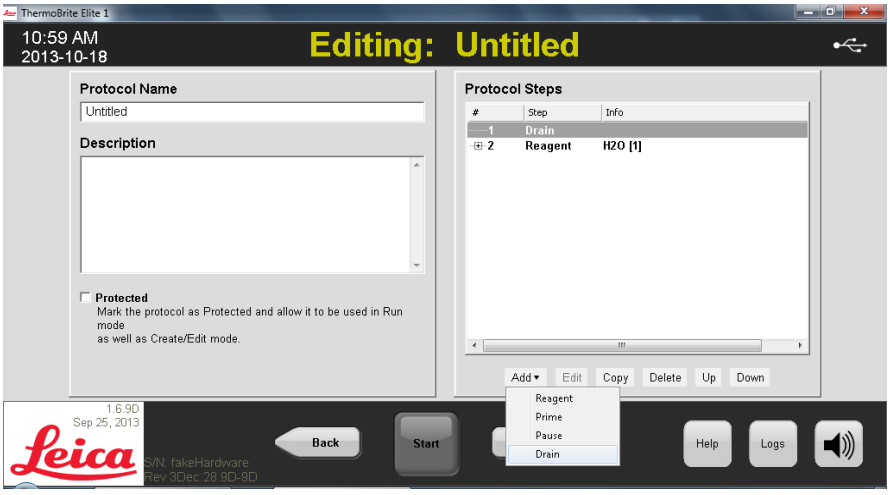
Está opção é igual à sub-etapa **Prompt**. Consulte ***Etapa de solicitação do reagente***.



Etapa de drenagem

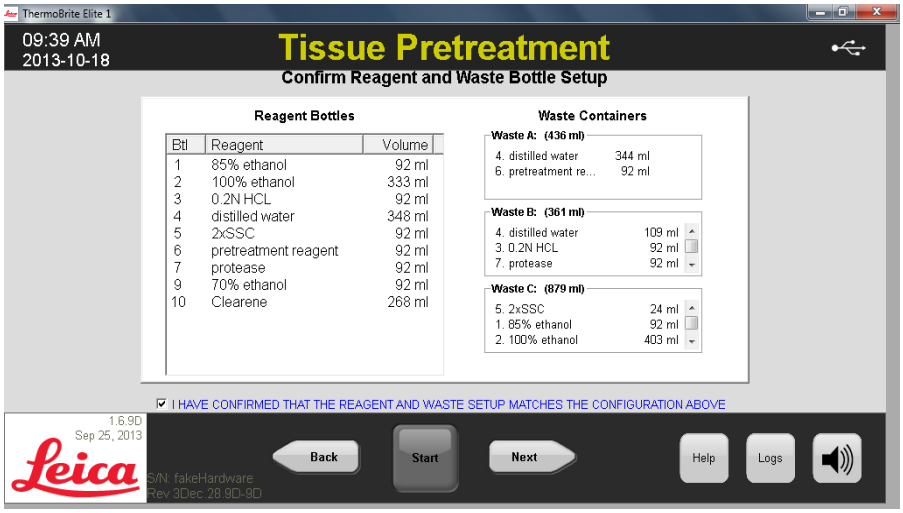
Esta opção irá drenar o conteúdo dos módulos da câmara nos recipientes de resíduos.

1. No campo **Protocol Steps**, clique em **Drain**.
2. Não há opções disponíveis para a etapa **Drain**. A tela do protocolo é exibida.
3. Clique em **Next** para atribuir os recipientes de resíduos. Consulte ***Recipientes de resíduos***.



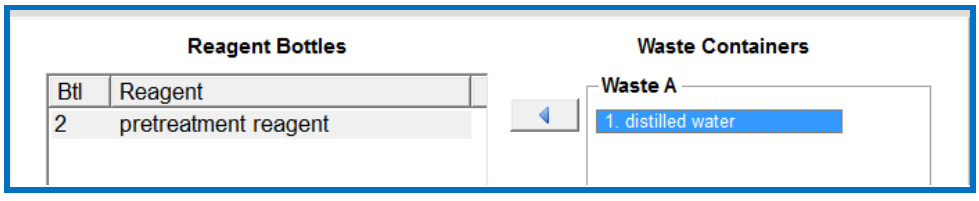
Recipientes de resíduos

Quando todas as etapas do reagente forem concluídas, a tela principal é exibida. Clique em **Next** para exibir a tela Atribuir local de resíduos, na qual os recipientes são atribuídos para receber os resíduos de várias etapas da execução.



Resíduo "C" é o padrão, pois ele pode receber mais resíduo tóxico. O resíduo "A" pode receber menos resíduo tóxico.

1. Selecione um reagente e clique na seta adequada > para selecionar o recipiente de resíduos correto. Para alterar o local do reagente, clique no campo do Recipiente de resíduos e, em seguida, clique na seta para retornar o reagente ao campo Frascos de reagente. Veja a imagem abaixo.



AVISO: Determinados reagentes podem não ser compatíveis e não devem ser atribuídos ao mesmo recipiente de resíduos, como o tiocianato de sódio e ácidos. É responsabilidade do usuário garantir a compatibilidade dos reagentes ao atribuir o resíduo a determinado recipiente.

AVISO: Elimine resíduos em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

2. Continue até que todos os reagente no campo Reagentes sejam atribuídos aos recipientes de resíduos adequados.
3. Clique em **Save** para salvar e sair.

Alertas

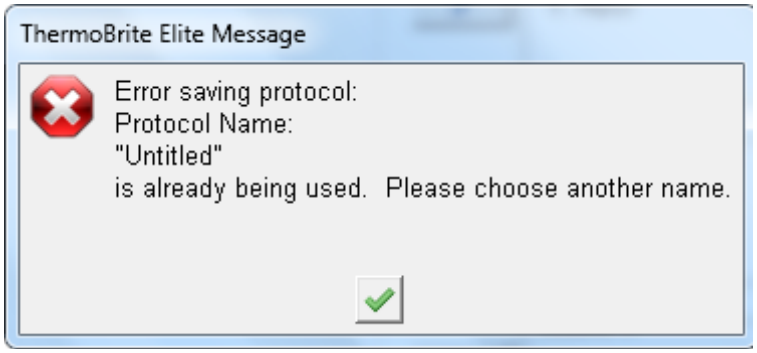
Aviso de problemas no protocolo

Este aviso é exibido se houver um possível problema com uma ou mais etapas. Isso não significa que a execução será abortada.

Clique em **Yes** para salvar e sair; ou clique em **No** para corrigir.

Aviso de nome de protocolo inválido

Esta caixa de diálogo é exibida quando há um protocolo existente com o mesmo nome.



Clique em **OK** e renomeie o protocolo.

6 – Manutenção e solução de problemas

Manutenção

AVISO: NÃO exponha o ThermoBrite Elite Unit ou o netbook a ácidos, bases ou agentes oxidantes, hidrocarbonetos halogenados ou aromáticos, ésteres ou cetonas fortes ou concentrados.

AVISO: Use equipamentos de proteção individual adequados para evitar exposição a patógenos. Descarte materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

A Leica Biosystems recomenda que os operadores do sistema realizem inspeções periódicas e manutenção preventiva em todos os instrumentos. Entre em contato com a Central de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor para obter serviços opcionais oferecidos para este instrumento.

Limpeza

É recomendada a limpeza periódica de todos os instrumentos laboratoriais e a frequência depende do ambiente de trabalho. Os procedimentos recomendados são citados abaixo.

CUIDADO: Tire a ThermoBrite Elite Unit da tomada e desconecte-a do netbook antes de limpar.

CUIDADO: Antes de utilizar métodos de limpeza ou desinfecção diferentes dos recomendados, os operadores devem verificar com o Suporte técnico se o método proposto não irá danificar o equipamento.

Limpeza das superfícies do instrumento

Itens necessários: Sabão neutro, tecido que não solte fiapos e um equipamento de proteção individual adequado.

1. Limpe as superfícies externas da ThermoBrite Elite Unit com um tecido úmido e que não solte fiapos e sabão neutro para remover a sujeira.
2. Limpe novamente com água destilada.
3. Enxugue.

Limpeza das câmaras de amostra

Itens necessários: Desinfetantes aceitáveis são álcoois 70% ou de maior graduação, tecido que não solte fiapos e equipamento de proteção individual adequado.

1. Remova todos Suportes de lâminas do interior do instrumento.
2. Umedeça um pano que não solte fiapos em uma solução de álcool 70% e limpe as superfícies internas dos módulos.
3. Limpe novamente com água destilada.
4. Enxugue.

Limpeza dos Suportes de lâminas

Itens necessários: Desinfetantes aceitáveis são álcoois 70% ou de maior graduação, tecido que não solte fiapos e equipamento de proteção individual adequado.

1. Remova todas os Suportes de lâmina do instrumento.
2. Mergulhe o Suporte de lâmina em uma solução de álcool 70%.
3. Enxague com água destilada.
4. Enxugue.

Limpeza do netbook

Siga as recomendações do fabricante para a limpeza do netbook.

Descarte de resíduos líquidos

AVISO: Elimine resíduos em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

Line Wash

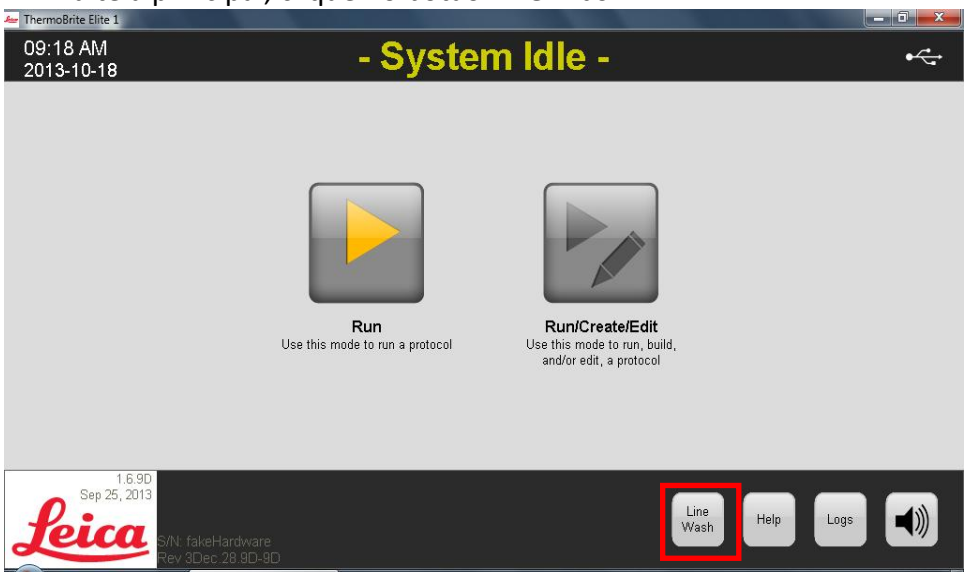
O Line Wash é um procedimento de manutenção que deve ser realizado para manter a ótima condição da parte de fluidos do instrumento e é composto por duas etapas: primeiro, uma descarga de solução com 70% de etanol (ou equivalente), seguida por uma descarga de ar.

Executar o Line Wash:

- Como parte de uma rotina de manutenção semanal,
- Quando recomendado como um componente da solução de problemas,
- Antes de um grande período de tempo em que o ThermoBrite Elite não será utilizado.

Itens necessários: Solução de etanol 70% (ou álcool reagente, álcool etílico industrial), toalha de papel e um equipamento de proteção individual adequado.

1. Na tela principal, clique no botão **Line Wash**.



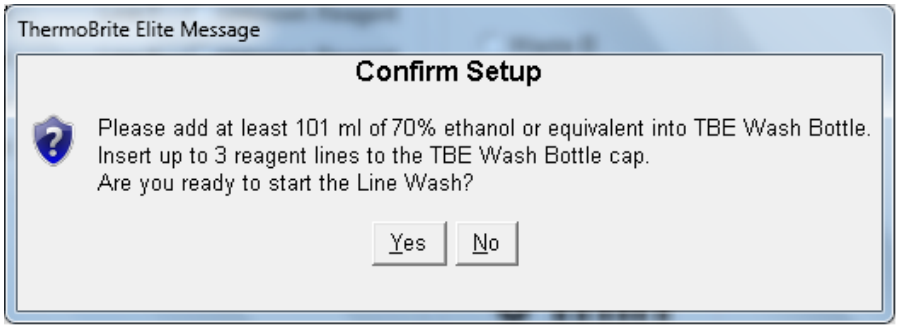
2. Marque a caixa de seleção da linha a ser lavada, até três de cada vez.

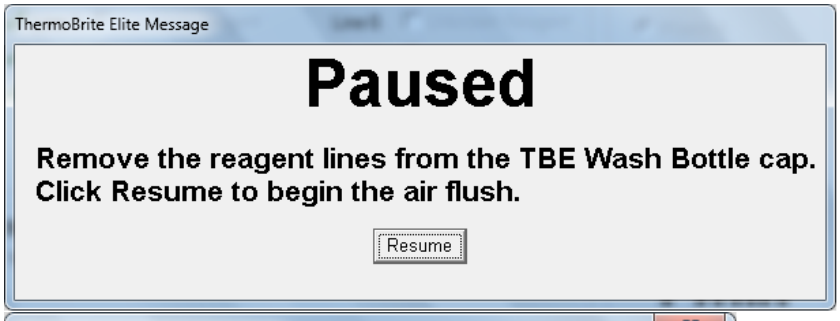
3. Selecione o recipiente de resíduos desejado.

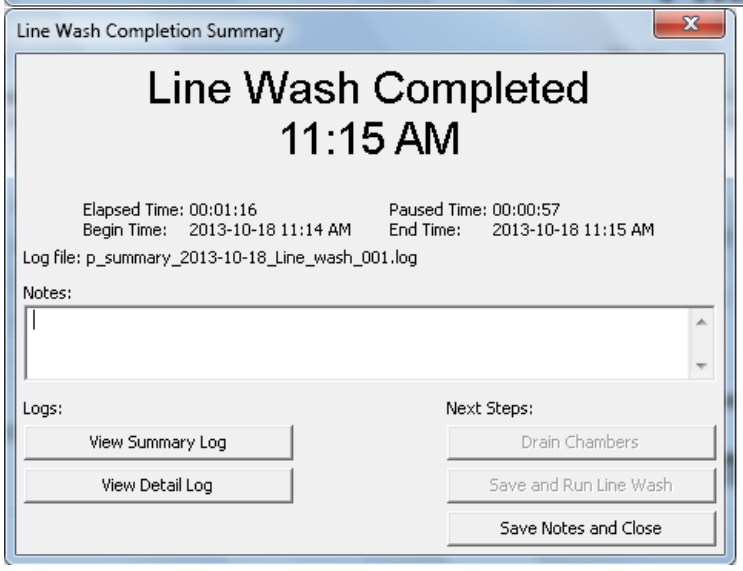
AVISO: Elimine resíduos em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

4. Insira e torça para bloquear até três encaixes da linha do reagente na tampa do frasco de lavagem do TBE.

5. Clique em **Start**.
6. Adicione a quantidade apropriada de etanol 70% (ou equivalente) ao frasco de lavagem do TBE, com base na mensagem exibida na tela.
7. Clique em **Yes** para confirmar.
8. Quando a descarga de etanol for concluída, remova os encaixes da tampa do frasco de lavagem do TBE para permitir a descarga de ar.
9. Clique em **Resume**.
10. Clique em **Save Notes and Close**.
11. Repita as etapas 1 a 10 para as linhas restantes.







Manutenção conforme necessário

Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo

O tubo de distribuição do módulo está localizado na parte dianteira do instrumento, entre as bombas peristálticas.

Itens necessários: Kit do filtro do tubo de distribuição, Item# 3800-007743-001, toalha de papel e equipamento de proteção individual adequado.

1. Coloque o interruptor principal localizado no painel traseiro na posição Desligado.
2. Coloque uma toalha de papel embaixo do tudo de distribuição do módulo para reter possíveis vazamentos de fluidos, veja a imagem abaixo.

3. Utilizando uma chave de fenda plana e girando no sentido anti-horário, remova cada filtro do tubo de distribuição.
4. Descarte os filtros antigos de acordo com os regulamentos aplicáveis.

AVISO: Elimine o material contaminado em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

5. Cada filtro do tubo de distribuição possui um anel preto, certifique-se de que ele esteja fixado corretamente antes de instalar o filtro, veja a imagem à direita.
6. Utilizando uma chave de fenda plana e girando no sentido horário, instale um novo filtro em cada uma das 6 (seis) portas. Certifique-se de alinhar as roscas. Não force se as roscas não estiverem alinhadas.
7. Coloque o interruptor principal localizado no painel traseiro na posição **On (I)**.
8. Execute um protocolo breve ou uma **Line Wash** para garantir que os filtros estejam instalados corretamente e não estejam vazando. Consulte ***Line Wash.***

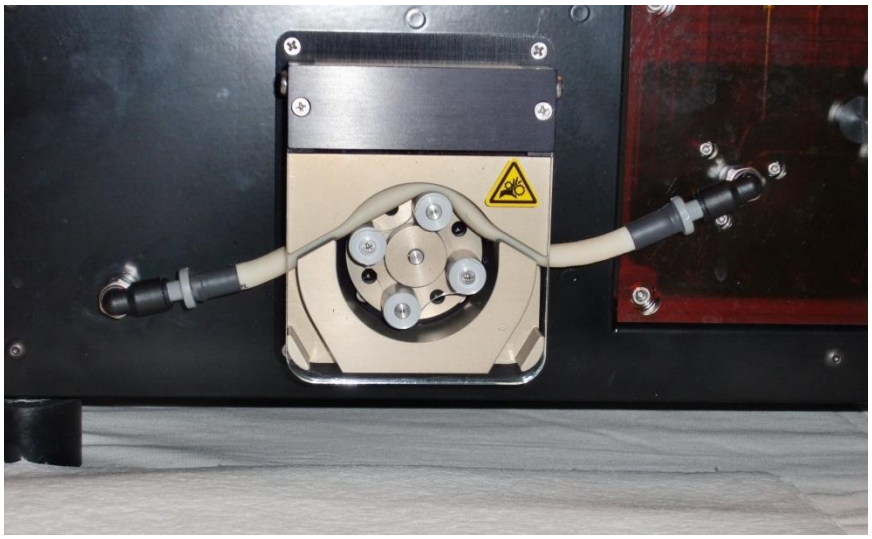
Substituição dos Tubos das bombas peristálticas

AVISO: As bombas peristálticas possuem rolamentos que podem prender os dedos. Sempre desligue o instrumento antes de abrir a tampa da bomba. Nunca tente ajustar ou acessar o tubo da bomba enquanto o instrumento estiver ligado.

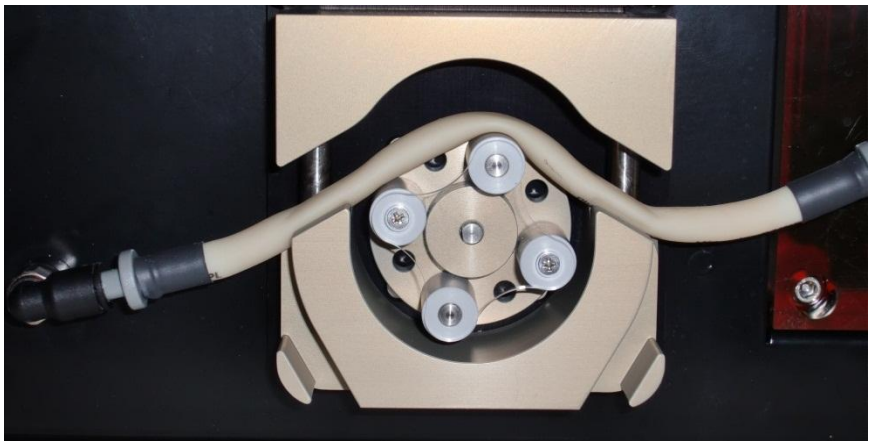
AVISO: Elimine o material contaminado em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

Itens necessários: Kit do tubo da bomba peristáltica, Item# 3800-007742-001, toalha de papel e um equipamento de proteção pessoal adequado.

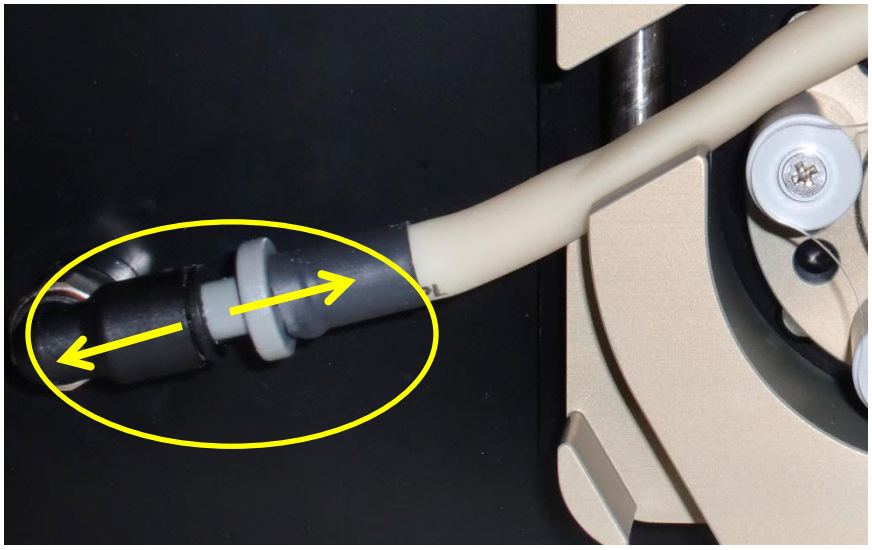
1. Coloque o interruptor principal localizado no painel traseiro na posição **Off (0)**. Verifique se o cabo de energia da ThermoBrite Elite Unit está desconectado.
2. Coloque algumas toalhas de papel embaixo da bomba peristáltica para reter possíveis vazamentos de fluidos, veja a imagem abaixo.



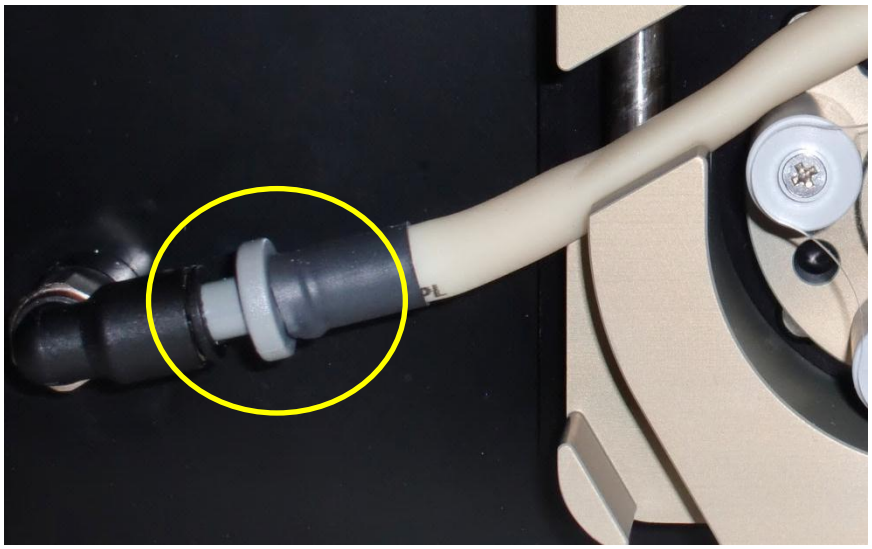
3. Levante a tampa dianteira de acrílico para acessar a bomba. Isso levanta a parte superior da bomba, permitindo acesso completo ao tubo, veja a imagem abaixo.



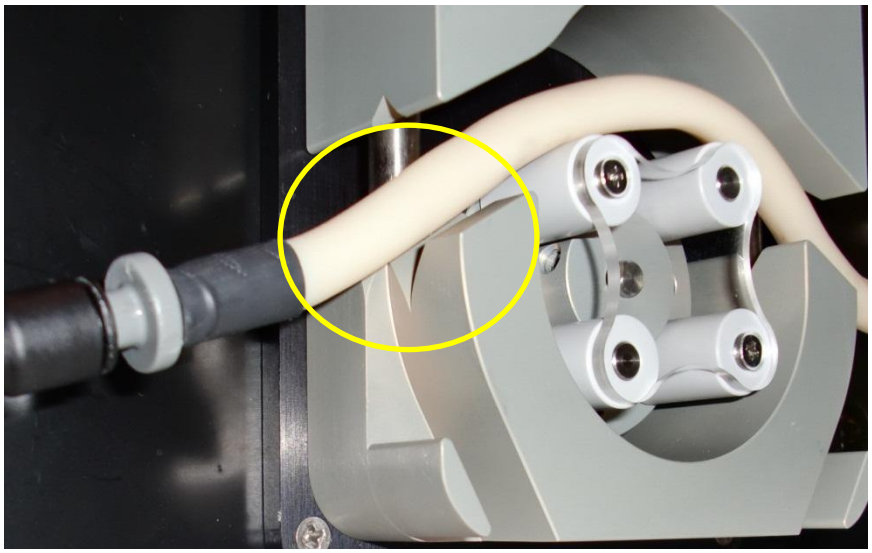
4. Remova o conector cinza da porta de saída puxando-o para cima, veja a imagem abaixo.



5. Repita a etapa 4 para a porta de entrada até que o tubo e os conectores cinza estejam soltos.
6. Insira um novo tubo de bomba nos conectores de entrada e saída. Empurre o tubo completamente para evitar possíveis vazamentos.



7. Guie a tubulação até a bomba peristáltica, acima dos rolamentos. Certifique-se que o tubo esteja posicionado no encaixe em V nos dois lados da bomba. Veja a imagem abaixo.

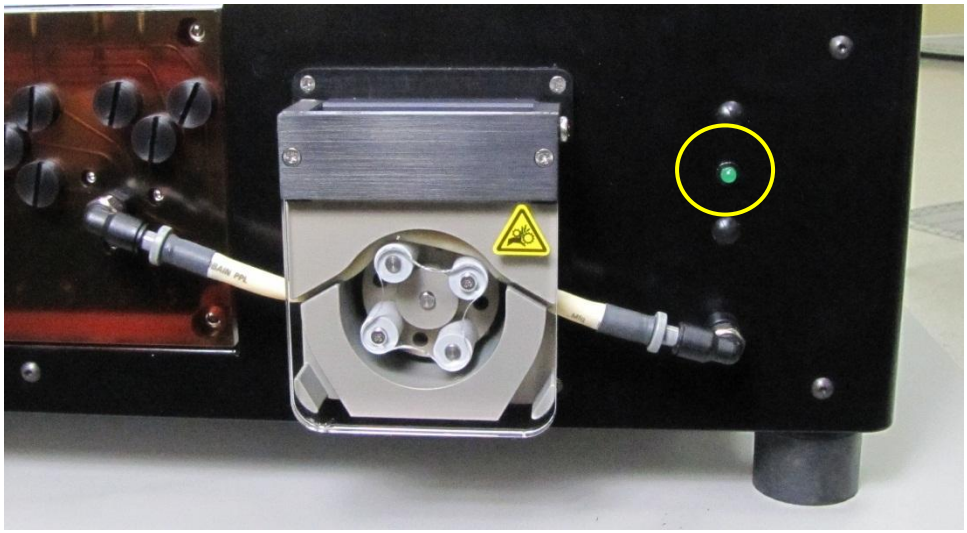


8. Abaixe a tampa dianteira de acrílico para fechar a bomba. Isso abaixa a parte superior da bomba, prendendo o tubo acima dos rolamentos.
9. Descarte os tubos antigos de acordo com os regulamentos aplicáveis.
10. Repita o procedimento na segunda bomba peristáltica.

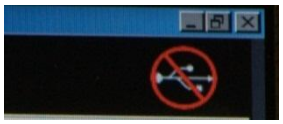
Solução de problemas

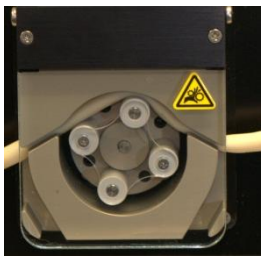
Um auto-teste é automaticamente realizado quando a ThermoBrite Elite Unit é ligada.

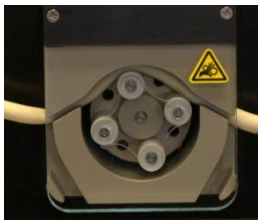
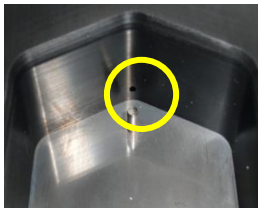
Quando o instrumento ligar com êxito, é emitido um sinal de pronto com dois bipes e o LED **verde** do lado direito do painel acende.



Solução de problemas por sintomas

Sintoma	Causa possível	Soluções
O LED verde não está ligado e o instrumento não opera.	Conexão do cabo de energia solta.	Verifique se o cabo de energia na parte traseira do instrumento foi inserido adequadamente na tomada.
	A unidade não está conectada ou a fonte de energia está com defeito.	Verifique se o instrumento está conectado adequadamente a uma tomada elétrica. Se o problema persistir, ligue para o Serviço técnico ou para seu distribuidor.
	Fusível queimado ou não está instalado.	Consulte ***Substituição de fusíveis.***
	Fonte de alimentação interna defeituosa.	Ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.
Erro de comunicação USB 	Conexões ruins.	Verifique as conexões atrás do ThermoBrite Elite e na porta USB do netbook.
	Cabo defeituoso	Substitua o cabo USB.
As câmaras de amostras não estão enchendo	O tubo do reagente não está conectado adequadamente. Tubo do reagente dobrado.	Verifique as conexões do tubo na tampa do tubo de distribuição e do frasco do reagente.
	O filtro do frasco está obstruído.	Limpe o filtro com etanol 70%. Substitua a montagem do filtro.

Sintoma	Causa possível	Soluções
	O tubo não está conectado adequadamente ao tubo de distribuição do módulo.	Verifique as conexões do tubo no tubo de distribuição do reagente. Consulte ***Tubo de distribuição do módulo.***
	A abertura de entrada e saída na câmara de amostra pode estar obstruída. Veja a imagem abaixo.	Limpe o sistema e consulte ***Line Wash.*** Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.
	O frasco do reagente está vazio.	Encha o frasco com o reagente adequado.
	A bomba do reagente não está bombeando, veja a imagem abaixo. 	Verifique se os rolamentos estão girando na bomba esquerda localizada na frente do instrumento. Se não, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.

Sintoma	Causa possível	Soluções
As câmaras de amostras não estão esvaziando	O tubo não está conectado adequadamente ao tubo de distribuição do módulo.	Verifique as conexões do tubo no tubo de distribuição do reagente. Consulte ***Tubo de distribuição do módulo.***
	A bomba de resíduo não está bombeando, veja a imagem abaixo. 	Verifique se os rolamentos estão girando na bomba direita localizada na frente do instrumento. Se não, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.
	A abertura de entrada e saída na câmara de amostra pode estar obstruída. Veja a imagem abaixo. 	Limpe o sistema e consulte ***Line Wash.*** Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.
	Filtros do tubo de distribuição obstruídos	Substitua os filtros do tubo de distribuição; consulte ***Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo.***

Mensagens de erro

Impossível carregar o protocolo (Cannot load protocol)

Causas	Soluções
O software não pode carregar o protocolo selecionado.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Impossível alternar de # para # (Could not switch the # to #)

Causas	Soluções
Uma válvula interna não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Baixo fluxo de drenagem lateral (Drain Side Low Flow)

Causas	Soluções
O fluxo de resíduo está baixo.	1. Verifique se há um bloqueio na câmara de amostra 2. Substitua os filtros do tubo de distribuição; consulte ***Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo.*** 3. Substitua a tubulação peristáltica de resíduos; consulte ***Substituição dos tubos da bomba peristáltica.*** Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Erro ao carregar o protocolo (Error loading Protocol)

Causas	Soluções
O software não pode carregar o protocolo selecionado.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

A válvula de saída falhou ao alternar para a posição de desvio (Exit valve failed to switch to bypass position)

Causas	Soluções
A válvula de saída não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

A válvula de entrada falhou ao alternar para a posição de desvio (Inlet valve failed to switch to bypass position)

Causas	Soluções
A válvula de entrada não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

A válvula de entrada falhou ao alternar para a câmara (Inlet valve failed to switch to chamber)

Causas	Soluções
A válvula de entrada não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Falha no auto-teste do instrumento (Instrument failed self-test)

Causas	Soluções
Um ou mais testes do auto-teste não foram aprovados.	Verifique se a tampa está fechada. Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

O instrumento foi encerrado ou não responde a mais de 20 segundos. O software será encerrado (Instrument thread is either terminated or unresponsive within 20sec. Software will terminate)

Causas	Soluções
O instrumento não está respondendo ao comando do software.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Os módulos não atingiram a(s) temperatura(s) desejada(s) dentro de uma hora (Modules did not reach target temperature(s) within 1 hour)

Causas	Soluções
Problema no firmware ou no módulo térmico.	Reinicie o netbook e o ThermoBrite Elite. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Erro interno do software (Internal software error)

Causas	Soluções
O software parou de funcionar.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Erro interno do instrumento (Internal instrument error)

Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Erro interno de operação (Internal operation error)

Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Erro no executor interno do módulo (Internal runner module error)

Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

O ThermoBrite Elite não foi encontrado (No ThermoBrite Elite found)

Causas	Soluções
O netbook não conseguiu conectar-se ao ThermoBrite Elite.	Verifique as conexões USB entre o instrumento e o netbook. Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

A válvula do reagente falhou ao alternar para a linha do reagente # (Reagent valve failed to switch to reagent line #)

Causas	Soluções
A válvula do reagente não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Falha na comunicação entre o auto-teste e o instrumento (Self-test failed to communicate with Instrument)

Causas	Soluções
O netbook não conseguiu conectar-se ao ThermoBrite Elite.	Verifique as conexões USB entre o instrumento e o netbook. Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Os sensores indicam um erro crítico de fluxo (Sensors indicate a critical flow error)

Causas	Soluções
Os sensores indicaram um problema crítico de fluxo durante o enchimento. Causas: • frasco do reagente vazio • tubo do reagente desconectado • filtro do reagente obstruído • tubo peristáltico desgastado Os sensores indicaram um problema crítico de fluxo durante a drenagem. Causas: • porta da câmara obstruída • filtro do tubo de distribuição obstruído • tubo peristáltico desgastado • recipiente de resíduos cheio	Reinicie o netbook. • Realize uma Line Wash, e consulte ***Line Wash.*** • Encha os frascos de reagente vazios • Verifique as conexões dos tubos do reagente com os frascos do reagente e o tubo de distribuição do reagente. • Substitua os tubos peristálticos; consulte ***Substituição dos tubos da bomba peristáltica.*** Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Os sensores indicam aviso(s) de taxa reduzida de fluxo (Sensors indicate reduced flow rate warning(s))

Causas	Soluções
Os sensores indicaram um problema de fluxo reduzido durante o enchimento. Causas: • frasco do reagente vazio • tubo do reagente desconectado • filtro do reagente obstruído • tubo peristáltico desgastado Os sensores indicam um problema de fluxo reduzido durante a drenagem. Causas: • porta da câmara obstruída • filtro do tubo de distribuição obstruído • tubo peristáltico desgastado • recipiente de resíduos cheio	Reinicie o netbook. • Realize uma Line Wash, e consulte ***Line Wash.*** • Encha os frascos de reagente vazios • Verifique as conexões dos tubos do reagente com os frascos do reagente e o tubo de distribuição do reagente • Substitua os tubos peristálticos; consulte ***Substituição dos tubos da bomba peristáltica.*** Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

O protocolo falhou (The protocol has failed)

Causas	Soluções
Um problema provocou falha no protocolo.	Reinicie o netbook. Reinicie o protocolo. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Este protocolo contém erros e não pode ser executado (This protocol contains errors and it cannot be run)

Causas	Soluções
O protocolo selecionado contém erros de configuração.	Verifique as etapas e sub-etapas de configuração. Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Exceção não tratada (Unhandled exception)

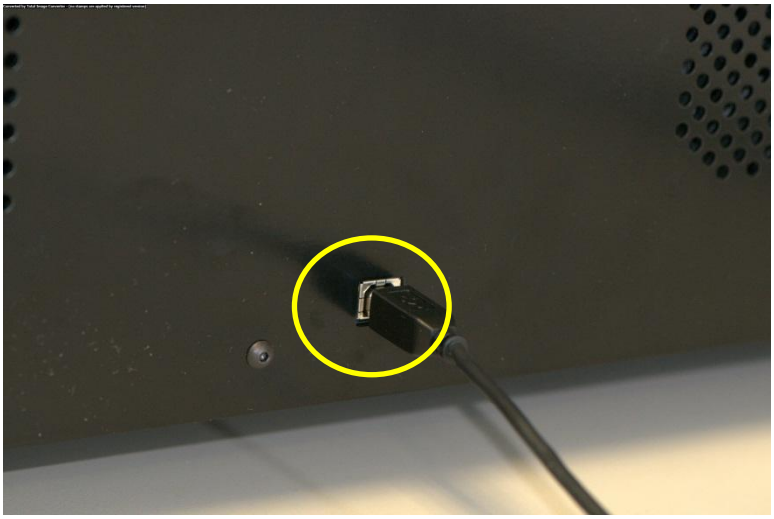
Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Interrupção na comunicação USB (USB Communication interruption)

Causas	Soluções
O netbook perdeu a conexão com o ThermoBrite Elite.	Verifique as conexões USB entre o instrumento e o netbook. Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

Verificação das conexões USB

Conecte o cabo de comunicação USB fornecido à porta USB no netbook e à porta de comunicação localizada no centro do painel traseiro.



Quando a conexão for estabelecida, a tela principal exibirá o ícone da conexão USB.

Conectado Não conectado

Substituição de fusíveis

CUIDADO: Tire a ThermoBrite Elite Unit da tomada e desconecte-a do netbook antes de trocar os fusíveis.

AVISO: Para proteção contínua contra risco de incêndio, substitua apenas com fusíveis de mesmo tipo e classificação.

1. Os fusíveis do instrumento estão localizados no painel traseiro, entre o cabo de alimentação e o interruptor.

2. Remova o cabo de alimentação para acessar o compartimento dos fusíveis.
3. Com uma pequena chave de fenda plana na aba lateral, retire o compartimento dos fusíveis.

4. Remova o compartimento dos fusíveis. Dois fusíveis estão inseridos no compartimento.

5. Substitua com fusíveis de mesmo tipo e classificação: 10,0A 250V F 5 x 20 mm.
6. Recoloque o compartimento dos fusíveis no local até ouvir um clique.
7. Conecte o cabo de alimentação novamente e pressione o o interruptor para a posição **On (I)**.

7 – Especificações

Nome do produto	ThermoBrite Elite
Número do produto	3800-007000-001
Número do modelo	S600
Computador	Netbook com software ThermoBrite Elite pré-instalado
Interface	Porta USB
Capacidade	(12) lâminas 1” X 3”
Requisitos de energia elétrica	100 – 240 VCA, 50-60Hz, 10,0 A
Dimensões	Altura: 38,1cm Largura: 62,2cm Espessura: 39,4cm
Peso	27kg
Ambiental	Somente para uso interno
Resíduos	Os resíduos são bombeados do instrumento para um recipiente de resíduos. O dreno deve estar abaixo ou na mesma altura da bancada e deve estar a menos de três metros da parte de trás do instrumento.
Temperatura de operação	15°C a 40°C
Umidade relativa	Máximo de 80% para <31°C Máximo de 50% para 31-40°C
Temperatura de armazenamento/transporte	-10°C a +50°C

A especificações estão sujeitas à alterações.

Referências

1. CLSI. “Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition.” Documento CLSI M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

2. CDC. "Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings." MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.

3. CDC. Atualizado: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Apêndice A e B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 de junho de 2001.

Índice

A

A válvula de entrada falhou ao alternar para a câmara 96
A válvula de entrada falhou ao alternar para a posição de desvio 96
A válvula de saída falhou ao alternar para a posição de desvio 95
A válvula do reagente falhou ao alternar para a linha do reagente # 98
Acordo de licença do usuário final 28
Adicionando lâminas ao módulo 50
Alertas 78
Aplicações do FISH 33
Aviso de nome de protocolo inválido 78
Aviso de problemas no protocolo 78
Avisos 6
Avisos biológicos 6
Avisos, precauções, limitações 8

B

Baixo fluxo de drenagem lateral 95
Bomba de resíduos 36
Bomba do reagente 36
Bombas 36

C

Câmaras de amostra 37
Como usar o Manual do operador 5
Componentes 33
Concessão de licença 29
Conexões de comunicação 37
Conexões elétricas 37
Conexões USB
verificar 101
Conteúdo 16
Could not switch the # to # 94
Cuidados 6

D

Descarga 71
Descarga de reagente 71
Descarte de resíduos líquidos 81
Descrição do protocolo 63
Desembalagem 15
Drenagem do reagente 71
Drenar 71
Drenar câmaras 59

E

Enchimento
Reagente 66
Enchimento do reagente 66
Erro ao carregar o protocolo 95
Erro interno de operação 97
Erro interno do instrumento 97
Erro interno do software 97
Erro no executor interno do módulo 98
Especificações 104
Este protocolo contém erros e não pode ser executado 100
Etapa de drenagem 76
Etapa de pausa 76
Etapa prime 75
Etapas do protocolo 64
Etapas do reagente 64
Exceção não tratada 100
Execução em pausa 54
Executando um protocolo 48
Executar 48
Executar a atividade da posição da lâmina 54, 56
Executar o resumo de conclusão 58
Executar/Criar/Editar 49
Exportação 31

F

Falha na comunicação entre o auto-teste e o instrumento 98
Falha no auto-teste do instrumento 96
Filtros do tubo de distribuição
Substituição 85
Fusíveis
substituir 102

G

Garantia 13
Garantia da Leica Biosystems 13

I

Impossível alternar de # para # 94
Impossível carregar o protocolo 94
Incubar 70
Incubar reagente 70
Informações de contato da Leica Biosystems 12

Índice

Iniciais do usuário 53
Iniciando o protocolo.....52
Instalação.....20
Interrupção na comunicação USB 100
Interruptor.....37

L

Leica Biosystems
Informações de contato.....12
Limitação de responsabilidade 13, 30
Limitações.....8
Limpeza.....80
Limpeza das câmaras de amostra.....81
Limpeza das superfícies do instrumento 81
Limpeza do Dell Mini Netbook 81
Limpeza do sistema 82
Limpeza dos Suportes de lâminas.....81

M

Manual do operador
como usar 5
Manutenção 80
Manutenção mensal 85
Materiais.....17
Mensagens de erro 94
Mexer.....67
Mexer reagente 67

N

Navegando na interface 46
Nome do protocolo 62

O

O instrumento foi encerrado ou não responde há
mais de 20 segundos.....96
O protocolo falhou 100
O que fazer antes de operar o instrumento 45
O ThermoBrite Elite não foi encontrado 98
Observações 6
Opção de enchimento do reagente 66
Opção de solicitação da etapa do reagente 72
Operando o instrumento.....47
Os sensores indicam uma drenagem com taxa de
fluxo reduzida 99

P

Painel do protocolo 50
Porta de comunicação do netbook.....38
Porta de energia 37
Precauções.....8, 9
Precauções e avisos 6
Precauções e segurança.....9
Preparação da lâmina 44
Preparação do reagente 41
Produtos de computador de terceiros 14

R

Reagentes 40
Referências 105
Renúncia de garantia 30
Representante Europeu Autorizado 12
Requisitos 17
Requisitos ambientais.....19
Requisitos de espaço 18
Requisitos de temperatura 18
Requisitos elétricos.....17
Rescisão.....29
Restrições.....29

S

Salvar e fechar 74
Segurança.....9
Selecionando um protocolo para executar 49
Símbolos 7
Sintomas
Solução de problemas.....91
Sistema fluídico.....35
Sistema pronto 44
Sistema ThermoBrite Elite 16, 104
Software 38
Solicitar 72
Solução de problemas 90
Solução de problemas por sintomas 91
Substituição da tubulação das bombas peristálticas
.....87
Substituição de fusíveis 102
Substituição dos filtros do tubo de distribuição do
módulo.....85
Suporte de lâminas.....37
Suporte técnico......30

T

Tela de início.....47, 48
Temperatura.....68
Temperatura do reagente 68
Teoria da operação.....33

Índice

Tubo de distribuição de resíduos.....35
Tubo de distribuição do reagente.....35
Tubo de distribuição fluídico 36
Tubos da bomba peristáltica
Substituição 87

U

Uso de produtos de computador de terceiros 14
Uso pretendido.....5
Usuários do governo dos EUA 31

V

Variados 31
Verificação das conexões USB 101

Fabricante
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA

IVD CE EC REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
31 (0) 6516536 26